

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会（第67回）
議事次第

令和5年12月13日(金)
薬価専門部会終了後～

議 題

- 費用対効果評価制度の見直しに関する議論（その3）
- 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）について

費用対効果評価制度の見直しに関する検討 (その3)

費用対効果評価制度の見直しにおいて、引き続き議論が必要な論点

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について

2. 分析方法に関する事項について

2-1. 分析対象集団及び比較対照技術の設定

2-1-1. 分析対象集団の取扱いの整理について

2-1-2. 比較対照技術のあり方について

2-2. 費用対効果の品目指定

2-3. 分析プロセスについて

2-4. 価格調整の対象範囲のあり方について

2-5. 介護費用の取扱いについて

2-6. 費用対効果評価の結果の活用について

3. 分析体制の充実に係る事項について

2. 分析方法に関する事項について

2 - 4. 価格調整の対象範囲のあり方について

費用対効果評価専門部会（令和5年7月12日）

- 価格調整の対象範囲は、加算部分に限らずより広い費用対効果が同等になるように調整すべきではないか。
- 開示度が高い品目に関しても営業利益も価格調整の範囲とするとますます開示度が低くなるのではないか。
- 将来的には保険償還の可否に用いることも含め、検討が必要ではないか。

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 費用対効果評価制度は薬価制度を補完する位置付けであるため、追加的有用性やICERを検証し、加算部分について調整を行うことが基本的な制度の仕組みである。よって、価格調整の対象範囲は拡大させるべきではない。
- 前提や推計を多く伴って算出されるICERの値は不確実性が高いこと、及び薬価算定ルールとの整合性や薬価制度を補完するという観点を踏まえれば、価格調整範囲は限定的であるべきと考える。
- 現行の価格引き上げに必要な条件の撤廃・緩和を検討すべきである。

費用対効果評価専門部会（令和5年9月13日）

- 元々、超高額医薬品を見据えて作った制度であるが、現状では調整幅が小さい。今後、超高額医薬品が増えてくることを考慮し、調整範囲の拡大を検討すべきではないか。
- より広い範囲を調整範囲にすべきである。費用対効果評価の結果を保険償還の判断に用いないということであれば、費用対効果が良好となるように価格調整範囲を設定すべきではないか。
- 価格調整範囲について議論するにあたって、これまでの品目に係るデータの整理が必要ではないか。
- 高額医薬品に該当するかによって調整範囲が広がり、該当した場合には価格に対する影響が大きくなる。ドラッグラグ、ドラッグロスにつながらないように慎重に検討すべきではないか。
- ドミナントの品目は、あえて価格を引き上げるというよりは、学会等を通じて費用対効果が非常に高いことを報告するような方向が良いのではないか。

価格調整の対象範囲のあり方に係るこれまでの議論について

費用対効果評価専門部会（令和5年10月4日）

- 価格調整範囲については、この費用対効果評価の仕組みをより有効に活用することで、費用対効果評価制度そのものの費用対効果を高めるという意味においても、非常に重要な論点である。
- 費用対効果評価の結果を保険償還の判断に用いないのであれば、費用対効果が同等なところまで近づけるよう、価格調整範囲を設定すべきではないか。

① 価格調整範囲のあり方

2-4. 価格調整の対象範囲のあり方について

中医協 費-1-1
5 . 1 1 . 1 7

中医協資料「論点」

- 高額医薬品における価格調整範囲の見直しについて、
 - ・ 専門組織の意見書において、比較対照技術と評価対象技術の差である費用対効果評価の評価範囲と、価格調整範囲が一致していないこと、
 - ・ 諸外国においては、企業と価格交渉がなされる場合に、費用対効果評価の閾値となる価格が参考とされる場合があること、
 - ・ これまでに費用対効果評価の分析を行い、実績を重ねている。特に、価格調整に当たっては、科学的な確からしさの観点も含め一定の幅に対応できるよう階段方式で行っていること、
- 等から、価格調整のあり方についてどのように考えるか。

意見

- 費用対効果評価はあくまで薬価制度を補足する制度であり、現行の対象範囲を維持すべきである。
- 価格調整範囲が薬価本体に割り込むことは、薬価制度のあり方にも踏み込んでおり容認できない。

価格調整範囲の拡大に対する個別意見（次項以降参照）

- i. 薬価基準制度と費用対効果評価制度に対する認識
- ii. 価格調整範囲に係る制度化に至る経緯
- iii. 薬価制度の観点における問題点
- iv. イノベーション評価の観点における問題点

ii. 価格調整範囲に係る制度化に至る経緯

中医協 費-1-1
5 . 11 . 17

過去の費薬材合同部会において、下記の視点から検討が積み重ねられ、現行の費用対効果評価制度において加算部分が価格調整範囲とされた。

『費用対効果評価に関する検討について(中医協 費薬材-2 H30.10.17)』抜粋

<検討の視点>

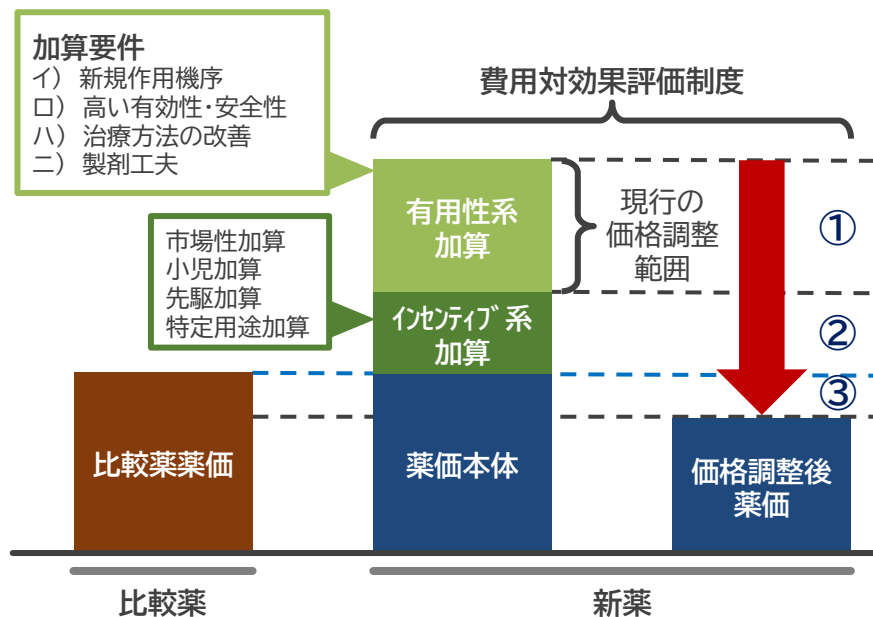
- 現在の薬価・材料価格算定ルールにおいては、既存品目に対する類似性や臨床上的有用性の程度を踏まえ、算定方式、加算の有無・程度を決定するなど、臨床上の価値を中心に品目の価値を判断し、価格を算定している。また、これまで、中医協での議論を経て逐次制度改正を行い、ルールの精緻化が進められてきている。
- 費用対効果評価の価格調整の対象範囲を検討するにあたっては、このように一定の妥当性をもって算定された薬価・材料価格(算定ルール)との整合性をはかる必要がある。^(※)
(※) 例えば、類似薬効比較方式で算定された薬価について、比較薬よりも低い価格とするなどした場合、市場での公正な競争が確保できなくなる
- そのため、費用対効果評価の結果については、薬価・材料価格制度を補完するという観点から活用することを基本とし、それに基づき価格調整の対象範囲を検討してはどうか。

これまでの中医協での議論の経緯を踏まえ、市場での公正な競争が確保できなくなるという観点から、価格調整範囲が薬価本体に割り込むことは受け入れられず、現行の価格調整範囲を維持するべきである。

iii. 薬価制度の観点における問題点

中医協 費-1-1
5 . 11 . 17

- ✓ イノベーション推進、稀少な疾患の開発促進、および市場での公正な競争の観点等を踏まえ、精緻な薬価算定基準が歴史的に構築されてきたが、その**位置付けに反する**ことになる。



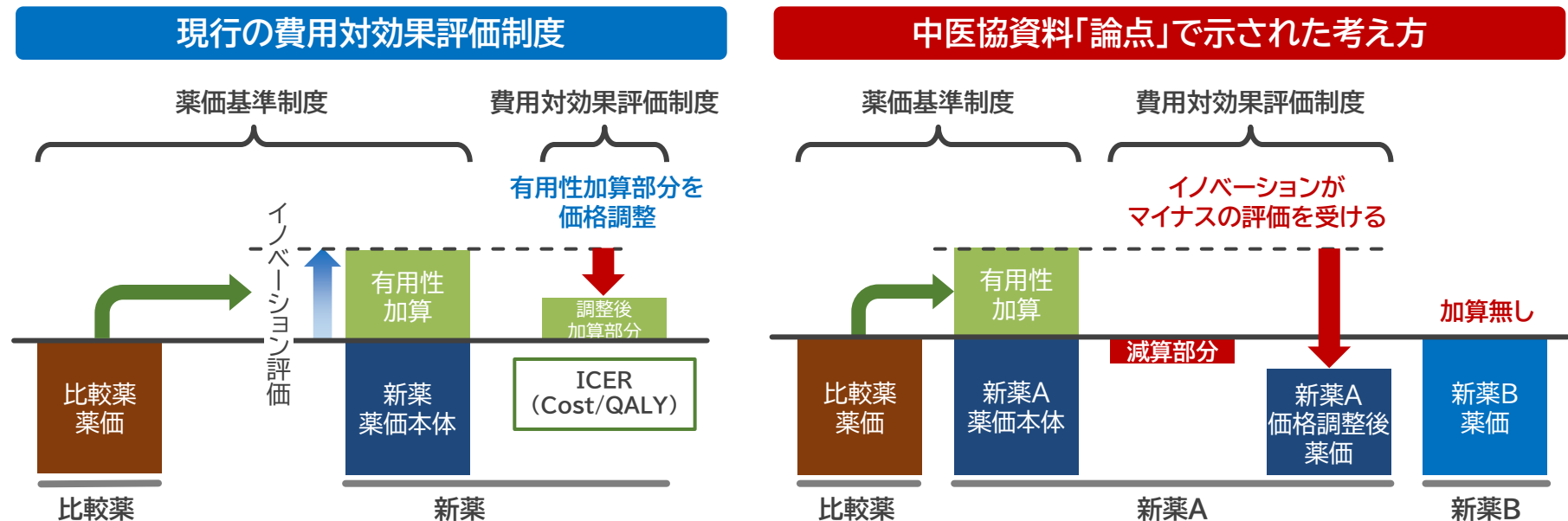
- ① 臨床試験の結果等をもとに、薬価算定時に認められた**有用性加算が否定**されかねない
- ② 薬価本体まで価格調整が割り込むことは、薬事承認上認められた要件の**インセンティブとして**の機能を失う
- ③ 薬価算定時に有用性等が認められたにも関わらず、**比較薬に対し評価と価格の関係が逆転**する

※原価計算方式であっても、薬価算定時に認められた**原価相当額を下回ると不採算となり、供給継続に支障を来し得る。**

iv. イノベーション評価の観点における問題点

中医協 費-1-1
5 . 11 . 17

- ✓ 価格調整範囲が拡大すると、**薬価算定時に認められたイノベーションが否定**されるだけでなく、**比較薬よりも低い薬価になることでむしろマイナスの評価を受ける**ことになる。



加算部分における価格調整において、調整係数の下限は0.9とされており、比較薬に対する優越性は担保されている

薬価算定時に認められたイノベーション評価(加算)が比較薬に比してマイナスの評価を受けるだけでなく、同じ比較薬を参照した新薬Bの薬価(加算無し)に比して低い評価を受けることになりかねない

算定ルール

中医協 薬-2 参考1 R5.6.21より改変

- 新規に薬価基準に収載される新薬に、類似薬がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を類似性が最も高い類似薬(最類似薬)の1日薬価に合わせる。
- 当該新薬について、類似薬に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の額に補正加算を行う。

価格引き上げの条件について

<現行>

- 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。

価格調整のあり方に係る業界意見陳述における意見

⑤ 価格調整の在り方

一部の集団で費用対効果に優れる結果が得られた品目

(ドミナント、費用削減、200万円/QALY未滿) 公表資料および該当企業からの聞き取りを基にPhRMA作成

中医協 費-1-1
5 . 8 . 2

品目名	薬価算定方式	分析対象集団	比較対照技術	評価結果	価格引上げ条件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が、メタ解析及びシステムチックレビューを除く臨床試験により示されていること(*1)、(*2)	価格引上げ条件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
テリルジー	類似	A, B	MITT (2製剤吸入における3剤併用)	費用削減	○	×
テリルジー	類似	J	LAMA/LABA	ドミナント	△ アノーロとは直接比較の臨床試験があるが、最も安価なウルティプロとは無し	×
テリルジー	類似	K	ICS/LABA	ドミナント	○	×
カボメティクス	類似	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌(二次治療以降)	レゴラフェニブ	費用削減	×	×
リベルサス	類似	経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分でGLP-1受容体作動薬(注射剤)が投与対象となる2型糖尿病患者	GLP-1受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの	ドミナント	○	×
ダラキューロ	類似	造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫	ダラザレックス	費用削減	○	×
テリルジー	類似	G, H, L	ICS/LABA	200万円/QALY未滿	×	×
ノクサフィル	原価	好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者	イトラコナゾール	200万円/QALY未滿	×	×
ベクルリー	原価	中等症II	標準治療	200万円/QALY未滿	×	○

(*1) ICER 200万/QALY未滿の品目では、「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) ICER 200万/QALY未滿の品目に対する別に定める条件(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1.5.0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的に示されている

2. 分析方法に関する事項について

2 - 5. 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議論について

費用対効果評価専門部会（令和5年7月12日）

- 介護費用等を含めた社会的価値については、具体的事例がないことから慎重に検討していくべき。関係業界からの丁寧なヒアリング、専門家の意見を聞き、検証を進めるべきではないか。
- 介護費用については、次回の制度改定での導入は少し早いのではないか。まずは研究を引き続き進めるべきではないか。

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 我が国において引き続き研究を行うとともに、費用対効果評価に限らず、介護負担の軽減等を評価する仕組みを検討いただきたい。

費用対効果評価専門部会（令和5年9月13日）

- 介護費用を含めた分析についての調査研究の状況を見て判断すべきではないか。
- 介護費用の軽減を医療保険の財源を使って評価することが妥当かどうか、深い議論が必要である。
- 高齢者医療が増えていく中で、介護費用についてはいずれは積極的に考慮すべきである。また、医療と介護の連携という観点、全体的な公費の活用の適正化の観点から分析の余地はあるのではないか。
- これまで、介護費用の分析が求められる品目が指定されなかったため、介護費用の軽減に係る分析を行った品目はない。

介護費用の取扱いに係るこれまでの議論について

費用対効果評価専門部会（令和5年10月4日）

- 介護費用の取扱いに関しては、背景や技術的課題の整理を踏まえて、対応を検討する必要があるのではないか。
- これまでの我が国の費用対効果評価の品目において、対象となる事例がなかったことを踏まえれば、個別品目に当てはめた議論を行う前に、まずは技術的な課題を整理し、議論を深める必要があるのではないか。
- 介護データベースに関しては、実際の治療がどうなっているのか等も含め、把握できることが必要と考える。
- 介護データベースも使いつつ、個別品目に対して少し時間がかかるかもしれないが費用対効果を評価することは、介護費用を含めた評価が可能かどうかを研究するにあたり、非常に重要ではないかと考える。

合同部会（令和5年10月18日）

- 介護費用の推計についてなど、まだ研究をすすめるべき技術的な課題も多くなり、引き続き研究をすすめるべきではないか。
- 介護データベースを用いることにより初めて明らかとなる課題もあるのではないか。
- 引き続き研究を進める必要がある現状をふまえると、介護費用にかかる制度の見直しは慎重に判断すべきではないか。
- 公的介護費用に含めるものについても検討が必要ではないか。
- 公的介護費用を含めた分析を進めるのであれば、体制を含めて慎重な検討が必要なのではないか。
- レケンビにおいて、公的費用を含めた分析を試行的に行い、改めて課題を把握すべきではないか。

合同部会（令和5年10月27日）

- どのような方法で分析ができるのが検討をすすめるべきではないか。

我が国における活用に向けて

- 「公的介護費用」については、推計における技術的な課題及び制度での取り扱いに関する学術的な課題がある。
 - 公的分析においてはデータソース等の問題から独自に介護費用推計を行うことが困難な場合が想定され、この場合の対応方法について検討が必要である。
- まず、これらの課題を整理したうえで、我が国における医療保険制度の給付対象を取り扱った(医療費のみを含める)「公的医療の立場」からの分析結果とあわせて、公的介護費用を含めた分析への対応を検討することが重要である。
 - 特に、認知症が軽度な段階で投与する治療薬の介護費用を推計するにあたっては、投与から介護費用への影響に時間がかかることが想定される。そのため、一定程度、費用への影響に係る推計が不確実になることも想定される。
 - 価格調整においては、カナダにおける例のように、「公的医療費の立場からの分析」と「公的介護費用を含めた分析」の結果に大きな乖離がある場合にも、双方の結果をどのように勘案できるか、その取り扱い方法について検討が必要である。

連結データを用いた分析の可能性

- (ID連結の精度が不明なため、「連結できたデータ」のみを使用する、という前提で)
- 介護サービスを受ける者のADL情報は、要介護度の他に、要介護認定情報に含まれる「日常生活自立度」の項目があり、「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」（≡身体機能）と「認知症高齢者の日常生活自立度」とで表記されている。
- この両者を使うことで、認知機能の違いが医療費や介護費にどういった差をもたらしているのかを評価することは、不可能ではないと思われる。
 - 例：「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」や、年齢等を同じにしたうえで、「認知症高齢者の日常生活自立度」の違いが、介護費用の差にどう表れるかを、介護単位の合計を導いて明らかにする、など
- とはいえ、心不全等で在宅酸素が導入されている事例など、自力で外出できてもADL自体は決して良くない場合もある。「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」が同じ水準の方々の間でも、実際のADLが異なれば介護費用の差になって表れる可能性も考慮する必要がある。

⑥ 介護費用の取扱い

中医協 費-1-1
5 . 11 . 17

中医協資料「論点」

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとしてはどうか。
- 介護費用の分析結果が得られた場合の結果を反映するにあたっての取扱いについて、制度上どのように考えるか。

意見

- 介護費用の分析の取扱いに関しては引き続き研究を進めることに異論はなく、今般の高額医薬品(認知症)のような品目については、社会保障費全体へ影響を評価する観点から、介護費用等も含めた分析結果の活用についても検討すべきと考える。

参考)

- 公的介護費用の分析についてイメージ (Appendix P29)

レケンビにおける特例的な対応の検討

(薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会における検討内容)

現状・課題

- レケンビは、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。
- 価格調整の対象範囲、介護費用の取扱いについて、レケンビに係る検討の中で議論を深めてきた。
- 価格調整範囲を拡大することについては、重要な論点であるとの指摘がある一方で、業界ヒアリングにおいて、費用対効果評価制度と薬価制度との整理が必要である等との指摘があった。
- 介護費用の分析の取扱いについては、専門家のヒアリングで、技術的な課題が挙げられた一方で、業界ヒアリングにおいては、分析結果の活用について検討すべきとの意見があった。



論点

- これまでの議論を踏まえ、価格調整の対象範囲、介護費用と取扱いについては、レケンビにおいて特例的に対応することとしてはどうか。
- レケンビに係る特例的な対応において、価格調整範囲を見直した新たな価格調整の方法は、具体的には次ページのようにしてはどうか。また、現行のルールを踏まえ、価格が引き上げとなる場合には、価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下）、価格が引き下げとなる場合には、調整後の価格の下限は、価格全体の85%（調整額が価格全体の15%以下）としてはどうか。
- レケンビに係る特例的な対応において、介護費用の取扱いについては、具体的には以下のような取扱いとしてはどうか。
 - ・ 製造販売業者が、費用対効果評価の品目指定時に介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「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」に則って、分析を行う。
 - ・ 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

レケンビにおける特例的な対応としての価格調整方法（案）

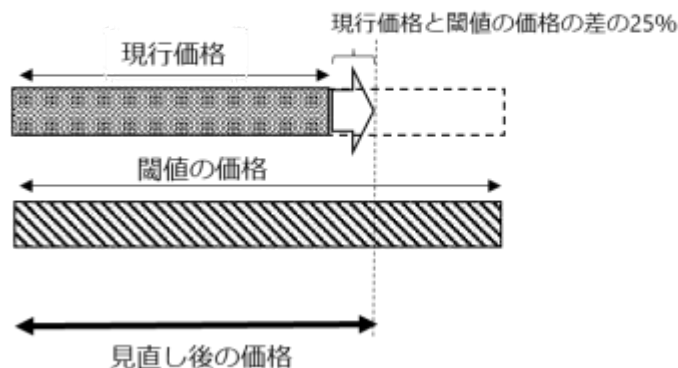
- 我が国における薬価制度および材料価格制度を補完するという制度趣旨
- 薬価調整に関する透明性を確保するという観点
- 諸外国においてICERが目標の閾値となる価格を参考に価格調整が行われていること
- 現行の価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる方法となっていることから、費用対効果が閾値となる価格を参考に、調整率（25%）を踏まえ、現行価格から価格を調整し見直し後価格を設定する案は以下の通り。

（新たな価格調整の方法）

- 費用対効果評価の結果、ICERが500万円/QALYとなる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の25%を調整額とする。
 - ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下）とする。
 - ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より低い場合は、見直し前の価格から調整額を減じたものを調整後の価格とする。調整後の価格の下限は、価格全体の85%（調整額が価格全体の15%以下）とする。
- ※引き上げの条件については、現行の規定を適用する。

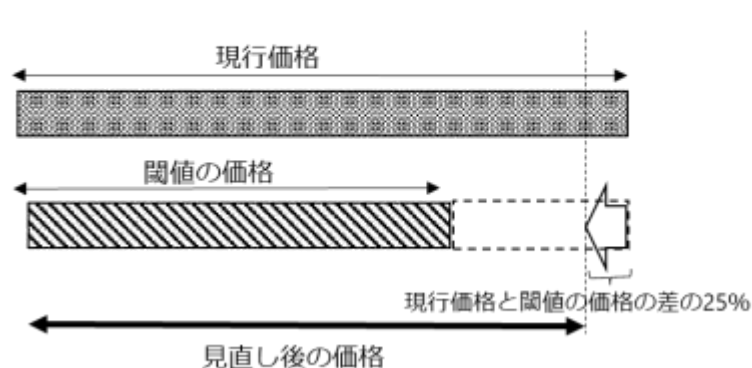
【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合】

※ICERが500万円/QALYより低い場合



【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より低い場合】

※ICERが500万円/QALYより高い場合



費用対効果評価制度の見直しに関する現状・課題と論点

費用対効果評価制度見直しに係る現状・課題

現状・課題

- 価格調整の対象範囲の在り方について、これまでの費用対効果評価の実績等を踏まえ、議論を進めてきた。
- 価格調整範囲を拡大することについては、重要な論点であるとの指摘がある一方で、業界ヒアリングにおいて、費用対効果評価制度と薬価制度との整理が必要である等との指摘があった。
- 価格調整の方法においては、価格引き上げの条件に係る規定があり、費用対効果がよいにも関わらず、この条件により価格の価格の引き上げが適用されなかった品目がある。
- 介護費用の分析の取扱いについては、専門家のヒアリングで、技術的な課題が挙げられた一方で、業界ヒアリングにおいては、分析結果の活用について検討すべきとの意見があった。
- 価格調整範囲の拡大及び介護費用の分析の取扱いについては、薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会において、レケンビに係る特例的な対応を行うことを検討した。

論点

(価格調整範囲について)

- 令和6年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件を以下のように変更することとしてはどうか。
 - ・ 「当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること」とあるものを、「当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。」としてはどうか。
 - ・ 引き上げ条件のうち、他の条件をすべて満たすものの、「対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factorをいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)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こと。」のうち、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなすこととしてはどうか。
- これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲の在り方について引き続き議論を行う。

(介護費用の取り扱いについて)

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとしてはどうか。
- 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論することとしてはどうか。

令和6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。2023年12月1日現在までに、49品目が評価の対象となり、34品目が評価を終了したところである。これまでの実績を踏まえ、制度のあり方及び運用面に関する見直しについて議論を行ってきた。
- 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 分析方法に関する事項について

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) 分析対象集団及び比較対照技術の設定

ア 分析対象集団の取扱いの整理について

分析対象集団の一部が分析不能となった場合について、以下のとおりとする。

- 対象集団の一部が、その希少性等によりデータを収集することが困難である場合は、その集団の結果は最終評価に考慮しないこととする。
- その他、データが開示されない等、企業の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する係数は最低の係数として最終評価を行う。

イ 比較対照技術のあり方について

- 比較対照技術の設定の考え方が下記のとおり明確となるよう、ガイドラインにおける記載を検討する。
 - ① 臨床的に幅広く用いられており*、評価対象技術によって代替されると想定されるものを選定する

- ② ①が複数ある場合には、治療効果がより高いものを1つ選定する
- ③ ①、②により一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験（Randomized controlled trial: RCT）等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等を考慮して最も妥当なものを選定する。

※ シェアで一律に決めるものではなく、臨床的に標準的な治療として用いられているもの

- 費用対効果の良くない比較対照技術が設定された場合の取扱いについて、一律に、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）を比較対照技術に設定した場合も含めて費用対効果評価を行うことを検討したが、新たな手順が生じ得ることから、手順の迅速化が求められる現状においては、一律には行わず、引き続き専門組織で必要と判断された場合には行うこととする。

（2）費用対効果の品目指定

- 品目指定時の配慮については、希少疾病を対象とした医薬品についてのこれまでの評価にあたっては明らかな問題はないことから、現状の規定を維持することとする。
- 再指定時等の運用については、以下のとおりとする。
 - ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定について、市場拡大によって基準に該当するかの確認は、四半期再算定の運用等を参考に四半期ごとに確認する運用を行う。
 - ・ 再指定時の価格調整範囲については、外国平均価格調整後の医薬品等の調整範囲を参考に、価格調整前の価格に対する有用性加算等の割合とする。

（3）分析プロセスについて

- 費用対効果評価の分析・評価の流れについては、引き続き、令和4年度改定における見直しを踏まえた運用を継続し、課題がある場合には、次回改定以降に見直すこととする。
- 人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスを創設する。企業が分析不能を申し出た際には、専門組織で議論を行い、企業がデータを提供できる場合には公的分析が、企業が提供するデータを用いて分析を行い、最終評価案を作成する。専門組織において、企業がデータ提供は困難であると説明し、公的分析による分析が難しいと判断された場合には、最も低い価

格調整係数を用いた価格調整を行うこととする。

- 専門組織の意見様式等を見直し、分析の論点にそった議論を促す仕組みを導入することとする。

(4) 価格調整の対象範囲のあり方について

価格調整の対象範囲のあり方について、これまでの費用対効果評価の実績等を踏まえ、議論を進めてきた。

- 令和6年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件を以下のように変更することとする。
 - ・ 「当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること」とあるものを、「当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。」とする。
 - ・ 引き上げ条件のうち、他の条件をすべて満たすものの、「対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されている impact factor をいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)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こと。」のうち、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。

(参考) 現行の、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件

薬価算定の基準について保発0215第2号令和5年2月15日(抄)

2 価格調整の計算方法

② 価格調整係数(β)

ア 対象となる医薬品の費用及び効果が費用対効果評価における比較対照技術(比較対照品目を含む。以下同じ。)より増加し、ICERが算出可能な場合、価格調整係数(β)は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

- i ICERが200万円/QALY未満の品目であって、価格調整時点において、次の(一)及び(二)のいずれにも該当するもの1.25

(一) 対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床研究が、次

のいずれにも該当すること。

(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics 社の “InCites Journal Citation Reports” により提供されている impact factor をいう。) の平均値 (当該論文の受理又は論文掲載時から過去 5 年間の平均値) 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こと。

(イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊 10 年以内の学術誌でないこと。

(ウ) 当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること。

(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

○ これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和 6 年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲のあり方について引き続き議論を行う。

(5) 介護費用の取扱いについて

現行のガイドラインでも「公的介護費へ与える影響が評価対象技術にとって重要である場合には、公的介護の費用を含めた分析を行うことができる」とされているが、これまで、介護費用を含めた分析は行われていない。

また、現在介護費用を含めた分析結果は最終評価案策定に含まれないことと規定されている。

こうした現状や介護費用の分析に関する技術的課題を踏まえ、議論を進めてきた。

○ 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとする。

○ 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。

(6) 費用対効果評価の結果の活用について

○ 費用対効果評価を終えた医薬品、医療機器等の評価結果をより活用する観点から、各学会が作成する診療ガイドライン等の検討にあたって、その評価結果等の活用のあり方を国立保健医療科学院等が検討を行うこと。また、厚生労働省においても、関係学会や関係機関に対して費用対効果評価制度に関する情報提供を行うなど、関係学会と連携の上、適切な対応を行う。

2 分析体制の充実に関する事項について

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となっている。

- 公的分析結果の学術的な取扱いについてはこれまでも検討されている。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、引き続き、こうした取組の進捗状況を確認する。
- 厚生労働省において、引き続き、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を行う。

令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子(案) (参考資料)

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年11月15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	10	ソルゲンスマ (パルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3（単価が高い）	2020/5/13	分析中断
2	36	ケレンディア (パナソニック)	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	149.10円（10mg錠） 213.10円（20mg錠）	なし	264億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/5/18	公的分析中
3	37	ラゲプリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	2,357.80円（200mgカプセル）	10%	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/8/10	公的分析中
4	38	ソーテクト (アリスファーマ・スティア)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2,770.90円（6mg錠）	40%	225億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	企業分析中
5	39	テゼスバイア (アストラゼネカ)	気管支喘息	176,253円（210mg1.91mL1筒）	5%	145億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	企業分析中
6	40	パキロピッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円（3001シート） 19,805.50円（6001シート）	5%	281億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	企業分析中
7	41	マンジャロ (日本イーライリット)	2型糖尿病	1,924円（2.5mg0.5mL1キット） 3,848円（5mg0.5mL1キット） 5,772円（7.5mg0.5mL1キット） 7,696円（10mg0.5mL1キット） 9,620円（12.5mg0.5mL1キット） 11,544円（15mg0.5mL1キット）	10%	367億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	企業分析中
8	42	ソコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	7,407.40円（125mg1錠）	5%	192億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	企業分析中
9	43	ベスレミ (ファーマイゼンツファクトリー)	真性多血症	297,259円（250µg0.5mL1筒） 565,154円（500µg1mL1筒）	なし	163億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/5/17	分析前協議中
10	44	ゴアCTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※2	1,490,000円	5%	92億円	H2（市場規模が50億円以上）	2023/8/23	企業分析中
11	45	リットフォーロ (ファイザー)	円形脱毛症	5,802.40円（50mg1カプセル）	5%	156億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/8/23	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 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年11月15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
12	46	フォゼベル (協和キリン)	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	234.10円 (5mg 1錠) 345.80円 (10mg 1錠) 510.90円 (20mg 1錠) 641.80円 (30mg 1錠)	40%	193億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	—
13	47	レクビオ (ノボ・ルティスファーマ)	※ 3	443,548円	40%	195億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	—
14	48	ウゴービ (ノボ・ルティスファーマ)	※ 4	1,876円 (0.25mg0.5mL 1キット) 3,201円 (0.5mg0.5mL 1キット) 5,912円 (1mg0.5mL 1キット) 7,903円 (1.7mg0.75mL 1キット) 10,740円 (2.4mg0.75mL 1キット)	5%	328億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	—
15	49	エプキンリ (シエンマ)	※ 5	137,724円 (4mg0.8mL 1瓶) 1,595,363円 (48mg0.8mL 1瓶)	10%	307億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	—

※ 3 効能・効果：家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻

※ 4 効能・効果：肥満症

- ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。
- ・BMIが27kg/m²以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
 - ・BMIが35kg/m²以上

※ 5 効能・効果：再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性従来大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

費用対効果評価終了品目（令和5年11月15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 (ゲラク・スズクイ)	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 (ノル・ルティファーム)	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 (アラクソファーム)	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	ピ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	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 (ノル・ルティファーム)	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 (ゲラク・スズクイ)	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	イェスカルタ (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 (セキザン)	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	トリンデリックス (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 (ノル・ルティファーム)	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・イム薬品)	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
14	9	エンハーツ (第一三共)	乳癌 ^{※3} 、胃癌 ^{※3}	129億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	8	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{※4}	127億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	8,007.60円 (20mg錠) 22,333.00円 (60mg錠)	変更なし	-
16	13	リベルサス (ノル・ルティファーム)	2型糖尿病	116億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/11/11	143.20円 (3mg錠) 334.20円 (7mg錠) 501.30円 (14mg錠)	139.60円 (3mg錠) 325.70円 (7mg錠) 488.50円 (14mg錠)	2022/11/1

※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 「造血幹移植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(慢性性アスペルギルス症、フザリウム症、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(慢性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)」

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和5年11月15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
17	15	エムガルディ (日本イーライリー)	片頭痛	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1 mL 1 筒) 44,943円 (120mg 1 mL 1 キット)	42,550円 (120mg 1 mL 1 筒) 42,675円 (120mg 1 mL 1 キット)	2023/6/1
18	22	アジオビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,167円 (225mg 1.5mL 1 筒) 41,167円 (225mg 1.5mL 1 キット)	39,090円 (225mg 1.5mL 1 筒) 39,090円 (225mg 1.5mL 1 キット)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムール)	片頭痛	153億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1 mL 1 キット)	38,980円 (70mg 1 mL 1 キット)	2023/6/1
20	17	ボライビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円 (30mg 1 瓶) 1,364,330円 (140mg 1 瓶)	変更なし	-
21	19	アリケイス (イヌメト)	肺非結核性抗酸菌症	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円 (3.8mg 1 瓶)	73,683円 (3.8mg 1 瓶)	2023/6/1
23	25	ベクルリー (キリット・サイロックス)	SARS-CoV-2による 感染症	181億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円 (100mg 1 瓶)	61,997円 (100mg 1 瓶)	2023/6/1
24	18	ダラキューロ (パンファーマ)	多発性骨髄腫、全身 性ALアミロイドー シス	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	28	パドセブ (アストラ製薬)	尿路上皮癌	118億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	26	Micra 経カテーテルペーシ ングシステム (日本メトロニカ)	※ 5	77億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (シオンファインテック・ジョンソン)	※ 6	76億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	160億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円 (45mg 1 錠)	187.50円 (45mg 1 錠)	2023/11/1

※ 5 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、本品は推奨可能条件に適合する場合にのみ定期的にMRI検査が可能となる機器である。

※ 6 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊柱側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性骨腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

費用対効果評価終了品目（令和5年11月15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
29	27	レットヴィモ (日本イライソ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌 ^{※7} 、甲状腺髄様癌 ^{※7}	156億円	H1（市場規模が100億円以上）	2021/11/17	3,680.00円（40mgカプセル） 6,984.50円（80mgカプセル）	3,674.10円（40mgカプセル） 6,973.30円（80mgカプセル）	2024/2/1 (11/15審議予定)
30	31	ピヴラツツ (イトルシアファーマシューティカスジャパン)	※8	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	80,596円（150mg6mL1瓶）	変更なし	- (11/15審議予定)
31	32	ピンゼレックス (ユービーエスジャパン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	120億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	156,408円（160mg1mL1キット） 156,408円（160mg1mL1筒）	変更なし	- (11/15審議予定)
32	33	ウィフガート (アジエクスジャパン)	全身型重症筋無力症	377億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	421,455円（400mg20mL1瓶）	388,792円（400mg20mL1瓶）	2024/2/1 (11/15審議予定)
33	34	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	62億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	2,331.20円（40mgカプセル）	2,297.90円（40mgカプセル）	2024/2/1 (11/15審議予定)
34	35	オンデキサ (アムキオファーマ)	※9	66億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	338,671円（200mg1瓶）	変更なし	- (11/15審議予定)

※7 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加され、公約分析中。

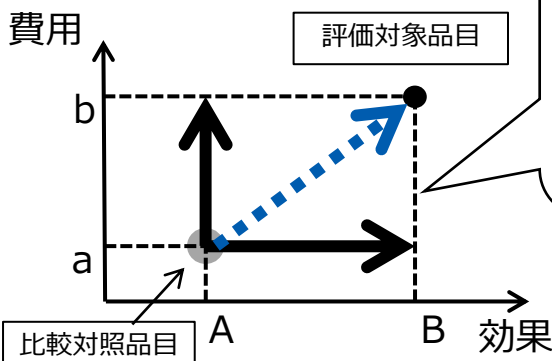
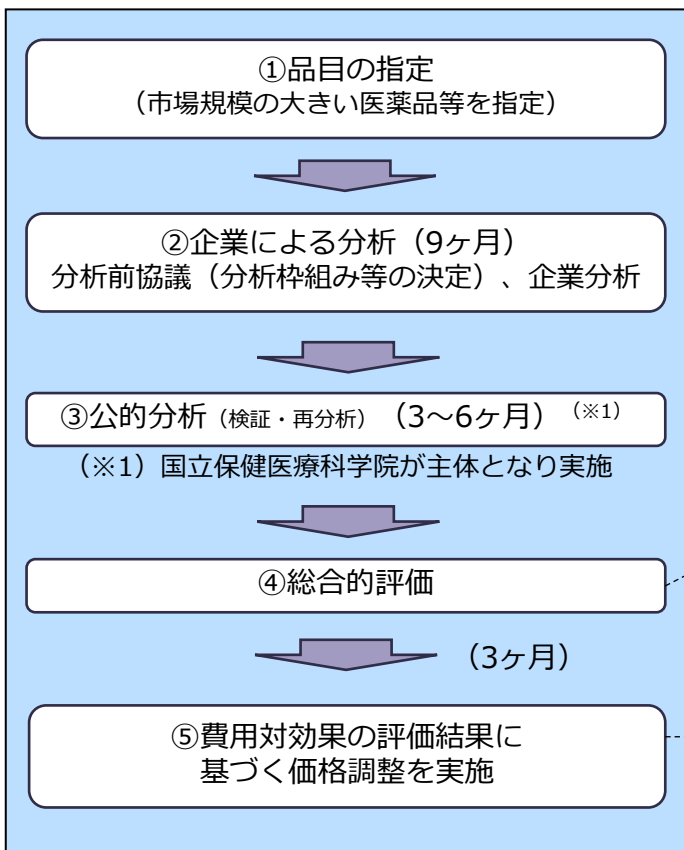
※8 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

※9 効能効果：直接作用型Kα 両子阻害剤（アピキサ）ン、リノロキサパン又はエドキサ/ントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

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。

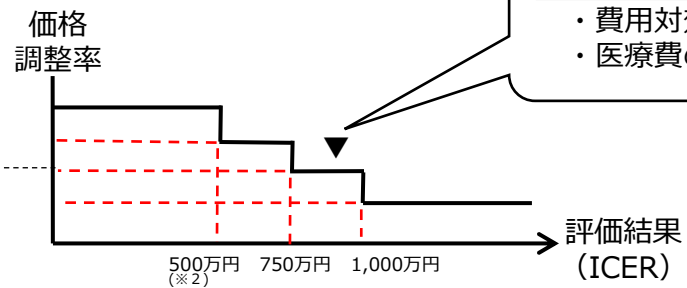
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

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



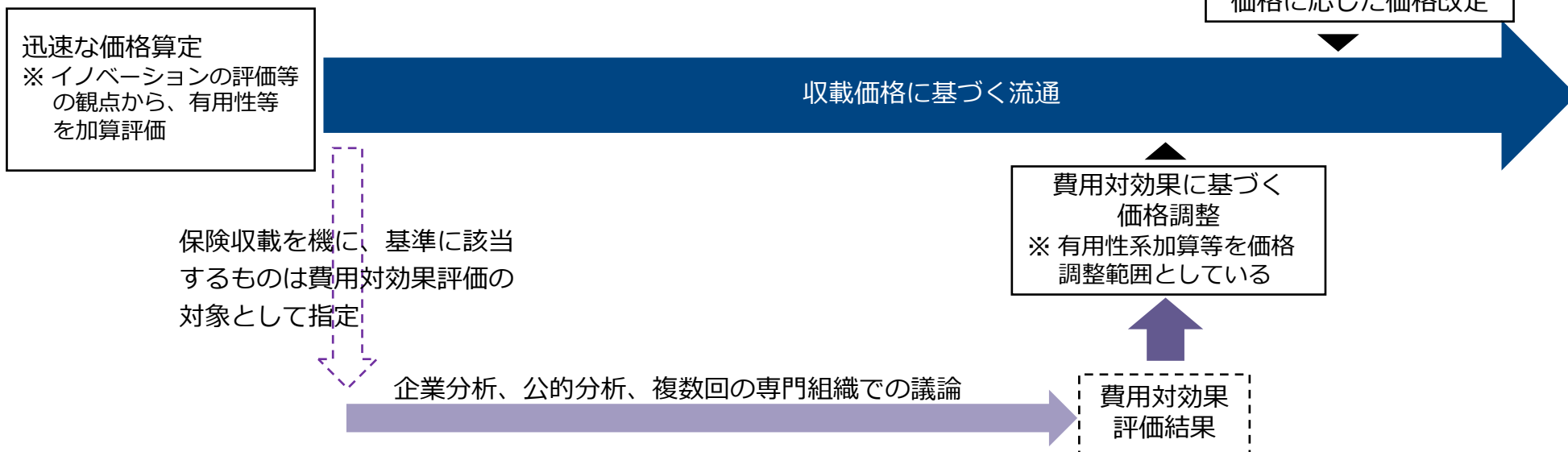
(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。
(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

費用対効果評価制度について

- 薬価・材料価格制度においては、「モノとしての価格に着目した評価」として、薬効や機能区分に基づく分類に基づく算定（類似薬効比較方式、類似機能区分比較方式）、原価に基づく算定（原価計算方式）に加えて、費用対効果評価は「質調整生存年（QALY）をアウトカム指標とする増分費用効果比に基づく評価」を行っている。
- 費用対効果評価の結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、収載後の価格調整に用いることとされている。（薬価・材料価格制度の補完）
- そのため、薬効、機能区分や原価に基づく算定価格により保険収載は迅速に行われ、医薬品、医療機器へのアクセスを確保したうえで、費用対効果評価制度により、企業分析、公的分析に加え、複数回の専門組織での議論を経て評価が行われ、「質調整生存年（QALY）をアウトカム指標とする増分費用効果比に基づく評価」に基づく価格の調整が行われる。

薬価・材料価格制度と費用対効果評価制度（イメージ）



※ 費用対効果評価のプロセスや価格改定の時期等により、費用対効果評価に基づく価格調整や価格改定の時期等は品目により様々であることに留意が必要