

費用対効果評価の試行的導入における対象品目等について（案）

1 既収載品にかかる対象品目について

- 費用対効果評価の試行的導入における既収載品にかかる対象項目については、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」（平成28年2月10日医政発0210第10号、保発0210第9号）において、以下の選定基準を定めているところ。（参考1）

＜（参考1）既収載品にかかる選定基準＞

「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」（平成28年2月10日）

次の全ての要件を満たす品目を対象品目とする。

① 以下のいずれにも該当しないこと。

イ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患（指定難病、血友病及び HIV 感染症）に対する治療にのみ用いるもの

ロ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの

② 以下のいずれかに該当すること。

イ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で算定されたもののうち、

i 補正加算の加算率が最も高いもの

ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最も高いもの、医療機器については保険償還価格が最も高いもの

ロ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、原価計算方式で算定されたもののうち、

i 営業利益率の加算率が最も高いもの

ii 10%以上の加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最も高いもの、医療機器については保険償還価格が最も高いもの

これによって選定された品目の薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器も対象とする。

- 当該選定基準に基づく、既掲載品のうち、以下表のとおり、
- ・医薬品 7 品目
 - ・医療機器 5 品目
- が該当することとなる。
- 今後、これらの品目について、費用対効果評価の試行的導入にかかる対象品目として定め、製造販売業者にデータの提出を求めるとともに、評価の手続きを進めることとする。

【医薬品】（7 品目）

（類似薬効比較方式：5 品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	補正加算の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
ソバルディ （ギリアド・サイエンシズ）	C 型 慢 性 肝炎	100%	987 億円	補正加算の加算率が最も高い 10%以上の補正加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が 最も高い
ハーボニー （ギリアド・サイエンシズ）		0%	1,190 億円	類似品
ヴィキラックス （アッヴィ）		0%	608 億円	類似品
ダクルインザ （ブリストル・マイヤーズ）		40%	222 億円	類似品
スンベプラ （ブリストル・マイヤーズ）		0%	159 億円	類似品

（原価計算方式：2 品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	営業利益率の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
オブジーボ （小野薬品工業）	悪性黒色腫 等	60%	31 億円	営業利益率の加算率が最も高い
カドサイラ （中外製薬）	HER 2 陽 性 の再発乳癌 等	10%	170 億円	10%以上の加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が最も 高い

【医療機器】（5品目）

（類似機能区分比較方式：3品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	補正加算の 加算率	保険償還価格 （保険適用時点）	選定理由
カワスミ Najuta 胸部ス テントグラフトシステム （川澄化学工業）	胸部大動 脈瘤	20%	1,850 千円	補正加算の加算率が最も高い
アクティバ RC （日本メトロニック）	振戦等	15%	2,070 千円	10%以上の補正加算が認めら れたものの中で、保険償還価 格が最も高い
バーサイス DBS システ ム （ボストン・サイエンティ フィック ジャパン）		0%	2,070 千円	類似品

（原価計算方式：2品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	営業利益率の 加算率	保険償還価格 （保険適用時点）	選定理由
ジャック （ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング）	外傷性軟 骨欠損症	50%	2,080 千円	営業利益率の加算率が最も高 い
サピエン XT （エドワーズライフサイ エンス）	重度大動 脈弁狭窄 症	47.5%	4,310 千円	10%以上の加算が認められたも のの中で、保険償還価格が最 も高い

2 新規収載品の選定基準について

- 新規収載品については、試行的導入の評価結果は価格算定に用いず、今後の制度にかかる検討の際に用いることとしているが、既収載品と同様に、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」(平成 28 年 2 月 10 日医政発 0210 第 10 号、保発 0210 第 9 号)において、選定基準を定めており(参考 2)、保険適用希望時に企業の希望する取扱いが既収載品の選定基準と同程度の水準以上である場合に、データの提出を求めることとしているところ。

＜(参考 2) 新規収載品の選定基準＞

「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」(平成 28 年 2 月 10 日)

次の全ての要件を満たす品目を対象品目とする。

- ① 以下のいずれにも該当しないこと

略(参考 1 と同)

- ② 以下のいずれかに該当すること

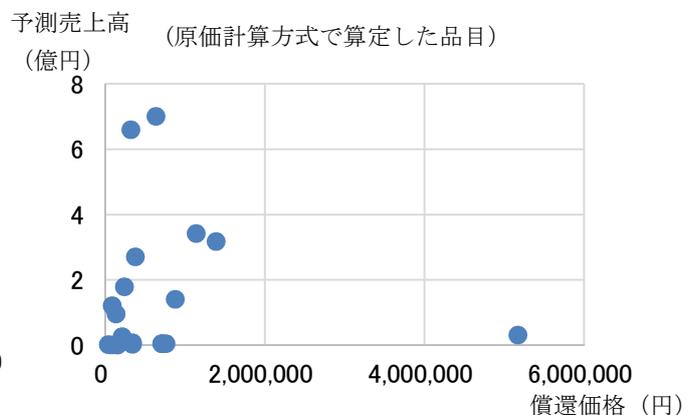
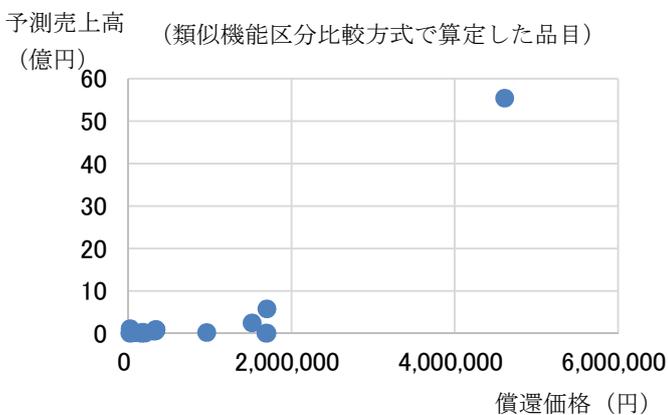
イ 類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で 10%以上の補正加算を希望する品目であって、別に中央社会保険医療協議会で定めるピーク時予測売上高以上のもの

ロ 原価計算方式で 10%以上の営業利益率の加算を希望する品目であって、別に中央社会保険医療協議会で定めるピーク時予測売上高以上のもの

- 当該選定基準における「別に中央社会保険医療協議会で定めるピーク時予測売上高」の額については、対象となった既収載品のピーク時予測売上高の水準等を踏まえて設定する。

(※) ただし、医療機器については、

- ・平成 28 年度改定以前までは、企業の提出する保険適用希望書においてピーク時予測売上高が明らかになる様式とはなっていないこと
- ・既収載品の選定基準においても、ピーク時予測売上高に代わり償還価格を用いていること等を踏まえ、より幅広い品目に関して推定された予測売上高を踏まえて設定する。



(平成 26 年度改定以降に保険適用された新規医療材料について、償還価格及び保険適用希望書に記載された予測販売数から医療課で試算)

(平成 27 年 11 月 25 日中医協保険医療材料専門部会資料「材-1」より抜粋・改変)

- これらを踏まえ、新規収載品の選定基準における「別に中央社会保険医療協議会で定めるピーク時予測売上高」の具体の額については、以下のとおりとすることとする。なお、当該額については、今後の状況を踏まえつつ、必要に応じて見直すものとする。

【医薬品】		
類似薬効比較方式	: 500 億円	原価計算方式 : 100 億円
【医療機器】		
類似機能区分比較方式	: 50 億円	原価計算方式 : 10 億円

- 選定基準を満たす新規収載品についてのデータ提出の開始時期については、すでに保険適用希望書をほぼ作成し終えている場合があることも考慮し、事前相談等も含めた一定の準備期間を確保しておく観点から、平成 28 年 10 月以降に保険適用希望書が提出されるものについて、選定基準を満たす場合に対象とする。

3 今後のスケジュールについて

- 今後、以下のスケジュールを目安として検討を進めることとする。

平成 28 年 4 月以降	(既収載品) ・再算定に係る品目を指定し、該当企業においてデータ提出の準備を開始 ・再分析グループにおいて再分析に係る準備を開始
平成 28 年夏頃	・費用対効果評価専門組織において、分析方法等の事前確認
平成 28 年 10 月	(新規収載品) ・選定基準を満たす新規収載品についてデータ提出を開始
平成 28 年度内	(既収載品) ・該当企業によるデータ提出の締め切り ・再分析グループによる再分析を開始
平成 29 年度以降	・費用対効果評価専門組織において、総合的評価（アプレイザル）を実施 ・薬価算定組織及び保険医療材料専門組織において、評価結果に基づく再算定を実施し、価格算定案を作成 ・費用対効果評価再算定の実施