

費用対効果評価の経緯、現状及び今後の進め方について（案）

1. 経緯

- 平成 28 年度から費用対効果評価が試行的に導入され、財政影響や革新性、有用性が大きい既収載の医薬品・医療機器（13 品目）を対象に、現在、個別品目の分析が進められている。
- このような中で、平成 28 年 12 月 20 日の経済財政諮問会議において、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が示され、「費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中（平成 29 年中）に結論を得る。」とされた。
- 平成 29 年 2 月 8 日の費用対効果評価専門部会においては、医薬品、医療機器及び高額な医療機器を用いる医療技術に関する費用対効果評価について、平成 30 年度診療報酬改定時に制度化することとし、平成 29 年夏を目処に一定の結論を得ることとされ、以降、これまでに部会を 6 回開催し、制度化に向けた検討を行ってきた。

2. 現状

- 制度化に向けた検討の中で、対象品目の選定のあり方、費用対効果評価の反映方法のうち評価結果の活用方法（価格調整に用いること）等については、考え方について大きな異論はなかった。
- 一方で、支払い意思額の調査を含む増分費用効果比（ICER）の評価の基準の設定のあり方、倫理的、社会的影響等に関する検証のあり方等については、さまざまな指摘がなされたところ。
- また、試行的導入の評価対象品目については、費用対効果評価の結果を踏まえた対象品目の価格調整を平成 30 年度診療報酬改定時に行うことから、試行的導入における評価の方法や価格調整のあり方については、早期に一定の結論を得る必要がある。
- 費用対効果評価は、評価対象の選定後、企業によるデータ提出、再分析、総合的評価（アプレイザル）を経て、評価結果に基づく価格調整が行わ

れる一連のプロセスとして検討が行われているが、そのプロセスを進める上では、増分費用効果比（ICER）の評価の基準が必要となる。

3. 今後の進め方（案）

○ 1. 2. を踏まえ、費用対効果評価に係る議論については、以下のように進めることとしてはどうか。

1) 試行的導入における増分費用効果比（ICER）の評価基準の設定手法（支払い意思額調査の実施やその活用のあり方を含む。【2）① i】）の検討は、制度化に向けた検討とは分けて整理することとした上で、まず試行的導入に係る事項について、必要な検討を行うこととする。

2) 具体的には、これまでの部会において議論のあった、

① 総合的評価（アプレイザル）における

i. 増分費用効果比（ICER）の評価基準の設定手法（支払い意思額調査の実施やその活用のあり方を含む。）

ii. 倫理的、社会的影響等に関する検証のあり方

② 価格調整のあり方

について、次回以降の部会において、優先して、引き続き検討を行う。

3) 制度化に向けた検討については、試行的導入に係る検討状況を踏まえながら別途検討する。

<費用対効果評価の流れ>

