

費用対効果評価の検証品目の進捗状況について（報告）

1. 背景

- 平成 28 年度から開始した試行的実施においては、分析を開始する前に一定の合意を得た上で分析を進めたが、企業側と分析の前提等についての見解の違いが残ったまま分析を行ったため、一部の品目において企業分析と再分析の分析結果が大きく異なることとなった。
- これらの明らかになった技術的課題への対応策を整理するため、試行的導入の対象13品目のうち評価結果において「企業分析」と「再分析」の結果が併記された品目(7品目)について、検証（検証作業としての分析）を行うこととしている。

<検証の対象となる品目(7品目)>

- ・医薬品：①ハーボニー、②ヴィキラックス、③ダクルインザ、④スンベプラ、⑤オプジーボ
- ・医療機器：⑥サピエンXT、⑦カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム

- 検証を実施するにあたっては、平成 30 年 3 月 7 日の合同部会における決定を踏まえ、費用対効果評価専門組織の下に、評価対象品目の分野毎に、当該分野の臨床の専門家や医療経済評価の専門家等からなるワーキンググループ(WG)を設けて、分析や評価のあり方についての検討を行い、専門組織はその検討結果を参考として、分析の枠組みに関する協議や分析結果のとりまとめを行うこととした。
- 本日はこれらの品目に係る検証について、進捗状況を報告する。

(平成 30 年 3 月 7 日：中医協資料(費薬材-3)(抜粋、一部改)

iv)検証のスケジュール

<主な内容>

2018 年

～3月	企業との面談、分析の枠組み等に関する意見聴取、協議	} 今回の 報告内容
4月	分析の枠組み等に関する検討(WG)	
5月	分析の枠組み等について協議、決定(専門組織) 公的な分析を開始	
6～7月	分析内容について確認	
8月～	分析終了 分析内容が事前に決定した枠組みに沿っているか等につき検討(WG、専門組織) 分析結果(案)を作成(専門組織) 希望する企業から不服意見を聴取(専門組織)	
11月～	専門組織による分析結果のとりまとめ	

2. これまでの取組状況(時系列)

- 本年1月から4月にかけて、厚生労働省において、対象品目の各企業との協議を複数回行い、分析の枠組み案の作成及び論点の整理を行った。
- 4月に費用対効果評価専門組織の下に、分野毎の3つのWGを設置し、以下の日程でWGを開催した。

<各WGの構成委員>

- ・当該分野の臨床の専門家
- ・医療経済評価の専門家(費用対効果評価専門組織委員と一部重複)

<各WGの開催日程>

- ・4月23日 オプジーボに係るWG
- ・4月27日 ダクルインザ錠・スンベプラカプセル、ハーボニー配合錠、ヴィキラックス配合錠に係るWG
- ・5月2日 サピエンXT、カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステムに係るWG

- WGにおいては、企業のうち希望のあった3社から意見を聴取し、企業側の意見も踏まえ、分析の枠組みについての検討を行った。
- WGにおける検討結果を企業側に伝達するとともに、費用対効果評価専門組織(5月16日)に報告した。
- 費用対効果評価専門組織では、希望する企業は意見表明することが出来ることとしたが、意見表明を行ったのは1社であった。
- 費用対効果評価専門組織で作成した「分析の枠組み(案)」を企業に伝達し、企業側の不服意見の有無を確認したところ、不服意見はなく、分析の枠組みが決定された(表1)。

(表1)分析の枠組み(費用対効果評価専門組織において決定)

(下線部が今回新たに決定した事項)

品目名 (製造販売業者)	分析の対象集団 (対象患者)	比較対照技術 (当該品目によって最も置き換えられた技術)
①ハーボニー (ギリアド・サイエンシズ(株))	慢性C型肝炎 ^(※1)	<u>【NS5A 耐性変異なしの患者】</u> ダクラタスビル+アスナプレビル
	C型代償性肝硬変 ^(※1)	<u>【NS5A 耐性変異ありの患者】</u> 経過観察(無治療)
②ヴィキラックス (アヅヴィ合同会社)	慢性C型肝炎 ^(※2)	<u>【Y93 変異陰性かつL31 変異陽性の患者】</u> 経過観察(無治療)
	C型代償性肝硬変 ^(※2)	<u>【Y93 変異陰性かつL31 変異陰性の患者】</u> ダクラタスビル+アスナプレビル
③ダクルインザ [*] 、④スンペプラ (プリストル・マイヤーズ・スクイブ(株))	慢性C型肝炎 ^(※3)	経過観察(無治療)
	C型代償性肝硬変 ^(※3)	
⑤オブシーホ ^(※4) (小野薬品工業(株))	悪性黒色腫	ダカルバジン
	腎細胞癌	エベロリムス
	非小細胞肺癌	<u>【非扁平上皮非小細胞肺癌】</u> ドセタキセル <u>【扁平上皮非小細胞肺癌】</u> ドセタキセル
⑥サピエンXT ^(※5) (エドワーズライフサイエンス(株))	大動脈弁狭窄症	<u>【手術高リスク】</u> 外科的手術 <u>【手術不能】</u> 標準治療(主に薬物)

※1 ジェノタイプ1型

※2 ジェノタイプ1型、Y93 変異陰性

※3 ジェノタイプ1型、Y93 変異陰性かつL31 変異陰性

※4 ⑤オブシーホの投与期間については、最大投与期間の上限を定めない。ただし、分析期間を変化させた場合の分析も併せて行う。

※5 ⑥サピエンXTについては、分析に用いるデータ等については引き続き検証が必要。

- ⑦カスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム(川澄化学工業(株))については、企業側より、再分析結果について理解を深め論点を整理できたことなどから、検証については終了したい旨の申し出がなされた。そのことについて費用対効果評価専門組織に報告、了承され、検証作業は終了とした。結果として、分析結果は「効果が同等であり、同時に費用が削減される」とされた。

3. 分析の進め方

- 今後、費用対効果評価専門組織において決定された分析の枠組みに沿って分析を行う。
- 分析に当たっては、専門機関による分析を基本として実施する。また、平成30年3月7日の合同部会における指摘を踏まえ、専門機関と企業側が別々の分析を行うのではなく、分析の過程において、必要な情報共有や意見交換を行いながら、分析結果を得ることとする。