

費用対効果評価における 基準値の設定について

資料の目的

- 平成30年3月7日の合同部会において、費用対効果評価の制度化に向けた検討を進めるにあたり、科学的な事項については、医療経済学等に関する有識者による検討を行い、中医協の議論に活用することとされた。
- 本資料は、基準値についての検討を行うにあたり、当該分野の有識者による検討を行い、科学的な観点から参考となる考え方やデータを提示するもの。

メンバー（五十音順）

- 赤沢学（明治薬科大学）
- 五十嵐中（東京大学）
- 池田俊也（国際医療福祉大学）
- 鎌江伊三夫（東京大学）
- 後藤励（慶應義塾大学）
- 斎藤信也（岡山大学）
- 白岩健（国立保健医療科学院）
- 田倉智之（東京大学）
- 中村良太（一橋大学）
- 西村周三（医療経済研究機構）
- 福田敬（国立保健医療科学院）
- 森脇健介（神戸薬科大学）

本日の内容

1. 基準値の設定方法について
 - (A) 機会費用や現在償還されている医療技術の水準等
 - (B) 支払い意思額（社会的な合意を含む）
 - (C) 一人あたりGDP等の国民の所得、生産性等の経済指標
 - (D) 諸外国の基準値

2. 基準値についての考え方（まとめ）

3. 国として新たな支払い意思額調査を実施することについて

1. 基準値の設定方法について

○基準値を設定するに当たっては、以下を考慮することが考えられる。

- (A) 機会費用や現在償還されている医療技術の水準等
 - ・機会費用 (opportunity cost)
 - ・現在償還されている医療技術にかかる費用
- (B) 支払い意思額 (社会的な合意を含む)
- (C) 一人あたりGDP等の国民の所得、生産性等の経済指標
- (D) 諸外国の基準値

(A) 機会費用や現在償還されている医療技術の水準等①

○機会費用(opportunity cost)

：現在の医療システム全体での生産性(=現在1QALYを生み出すのに平均的にいくらかかっているか) を基準とするもの。

(Drummond M et al, 2015, Claxton K et al, 2015)

現行の機会費用よりも効率的な技術を選択することにより、医療システム全体が効率化していくという考え方。

○現在償還されている医療技術の水準等

：現在、すでに償還されている個別の医療技術に係るICERを参照するもの。学術的な議論においては、以下が参照されることもある。

(Grosse SD, 2008)

- 人工透析
- 冠動脈バイパス手術
- その他

(A) 機会費用や現在償還されている医療技術の水準等②

• 利点

- 機会費用(opportunity cost)は、定められた予算の下で、より効率的な医療システムを目指すという考え方。
- すでに償還されている技術との比較で費用対効果を評価できる。

• 課題

- 機会費用(opportunity cost)については、日本で測定された数値が存在しない。
- すでに償還されている技術の水準が適切であるか否かは学術的には不明。
- 技術によってICERは異なり、どの技術を基準とすべきかの判断ができない。

(B) 支払い意思額（社会的な合意を含む）

• 利点

- 社会の立場で聞く支払い意思額は、公的医療費支出水準に関するある種の社会的コンセンサスとして示すことができる。

• 課題

- 支払い意思額は調査方法（質問方法、提示額、獲得できるQALY等）によって結果が影響を受けやすい。
- 社会の立場で聞く支払い意思額は、回答者の判断根拠の妥当性の評価が難しい（いわゆるフリーライダーを生み出す可能性がある）。
- 一方で、個人の支払い意思額を聞く場合は、特に所得水準等により強い影響を受ける。また、公的医療保険制度の制度設計の根拠として用いるのに適切といえない。

(C) 一人あたりGDP等の国民の所得、生産性等の経済指標①

- GDPは国内で一定期間内に生産された物やサービスの付加価値の合計額（内閣府）
- 一人あたりGDP(GDP per capita)
: GDPを人口で割ったもの。425万円 (2016年、内閣府)
- WHOは一人あたりGDPの1~3倍を目安として提唱。
(World Health Organization, 2002)

(C) 一人あたりGDP等の国民の所得、生産性等の経済指標②

- **利点**

- 一人あたりGDPは、一人あたりの生産性と対応する考え方。
- 数値が明確に示せ、経時的な変化にも対応が可能。

- **課題**

- WHOの提案する根拠（特に3倍）ははっきりしない。
- 開発途上国向けに提唱された値であるので、先進国に適用する場合、通常は高額になりすぎる。

(D) 諸外国における基準値 ①基準値と設定根拠

国名	基準値	設定根拠
日本	500万円/1,000万円	支払い意思額、諸外国の基準等
イギリス ¹⁾	20,000～30,000ポンド/50,000ポンド (300万円～440万円/740万円)	
オランダ ²⁾	20,000/50,000/80,000ユーロ (260万円/650万円/1,040万円)	一人あたりGDP 支払い意思額等
スウェーデン ³⁾	50万/100万クローネ (650万円/1,300万円)	
韓国 ⁴⁾	2,500万/5,000万ウォン (250万円/500万円)	一人あたりGDP
東欧諸国(ポーランド等) ³⁾	一人あたりGDPの3倍	一人あたりGDP
スロベニア ³⁾	25,000ユーロ (330万円)	
スロバキア ³⁾	月収の35ヶ月: 30,030ユーロ/月収の41ヶ月: 35,178ユーロ (390万円/460万円)	給与

(1) NICE. Guide to the methods of technology appraisal . 2013. (2) ZIN. Cost-effectiveness in practice. 2015. (3)保険局医療課.海外における費用対効果評価実施に関する状況調査報告書, 2018. (4) 医療経済研究機構.薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 2018.

(日本円への換算は2018年5月の日本銀行基準外国為替相場及び裁定外国為替相場を使用した)

- (*) 日本においては疾病の種類にかかわらず一律の基準を使用。
- (*) いずれの国についても医薬品の費用対効果に関する基準。
- (*) イギリスにおいては償還の可否に用いられているなど、活用方法が異なる。

(D) 諸外国における基準値 ②GDP換算

一人あたりGDP比で諸外国の基準値を記載すると以下の通りとなる。

	基準値 (米ドル)	抗がん剤、難病薬等 の基準値 (米ドル)	一人あたりGDP (米ドル)	一人あたりGDP比 (基準値)	一人あたりGDP比 (抗がん剤、難病薬等)
日本	500万円/1,000万円		425万円	1.18/2.36	
イギリス	26,621	66,553	40,030	0.67	1.66
オランダ	23,488	93,952	52,020	0.45	1.81
スウェーデン	61,147	122,294	57,780	1.06	2.12
韓国	21,821	43,641	30,920	0.71	1.41
東欧諸国(ポーランド等)				3.00	
スロベニア		29,360	25,330	1.16	
スロバキア	35,267	41,313	19,130	1.84	2.16

日本以外のデータはIMF(October 2017)、為替レートは月初のものを使用した。

- (*) 日本においては疾病の種類にかかわらず一律の基準を使用。
- (*) いずれの国についても医薬品の費用対効果に関する基準。
- (*) イギリスにおいては償還の可否に用いられているなど、活用方法が異なる。

2. 基準値についての考え方（まとめ）

- 単一の調査結果等から基準値を設定するのではなく、これまでに挙げた様々な項目を総合的に勘案して決定することが適当と考える。
- 現行の500万円（1,000万円）/QALYは、以下の観点から、現時点では学術的にも正当化できる水準と考える。
 - (A) 機会費用や現在償還されている医療技術の水準等: 日本の医療システム全体の機会費用は不明。現在償還されている医療技術の水準等については、例えば透析の年間治療費は約500万円 (二木、2017)
 - (B) 支払い意思額 (社会的な合意を含む) : 日本で報告されている支払い意思額の値
 - (C) 国民の所得、生産性: 一人あたりGDPで見ると、500万円=一人あたりGDPの1.18倍
 - (D) 諸外国の基準値: 先進国では、概ね500万円/QALYから1,000万円/QALYに収斂している。また、GDP比で見ても1~2倍程度の国々が多い。
オランダにおいては、様々な要素（一人あたりGDP、支払い意思額等）を用いて基準値を設定している（参考1）。

ただし、イギリス・オランダ・スウェーデンのように抗がん剤、難病薬等については別の基準を設けている国も存在する。

(参考 1) オランダにおける基準値の設定根拠について



“Cost-effectiveness in practice”

・オランダで費用対効果評価を担当しているZINが2015年に発行したレポート。

・オランダでは、基準値を20,000ユーロから80,000ユーロ/QALYに設定しているが、その設定根拠等について記述されている。

(参考 1) “Cost-effectiveness in practice” (P19)

＜オランダにおける設定根拠の主な内容＞

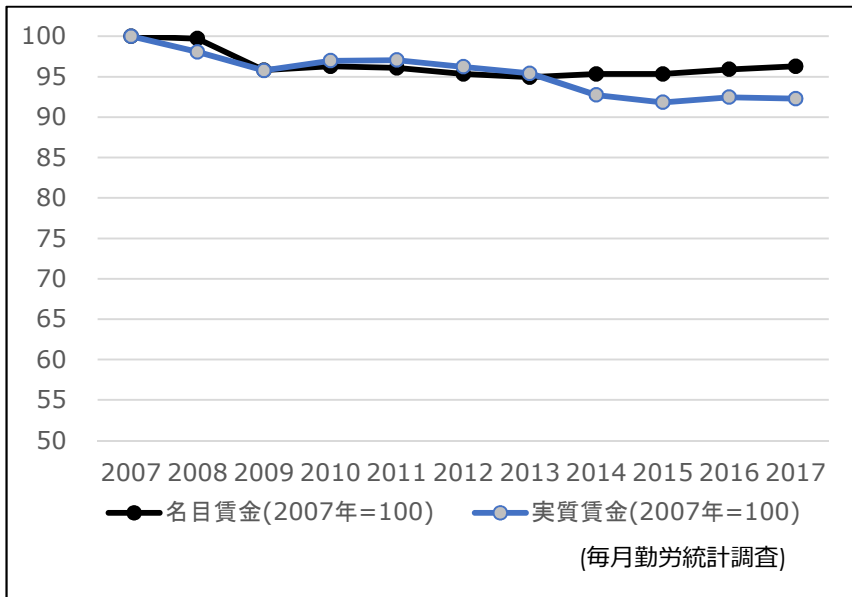
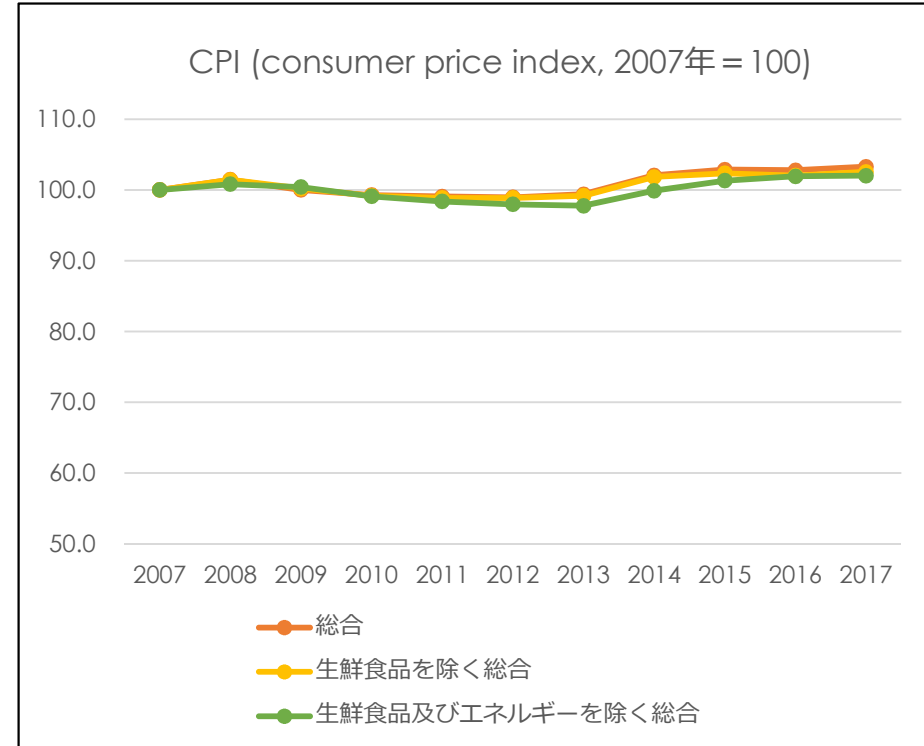
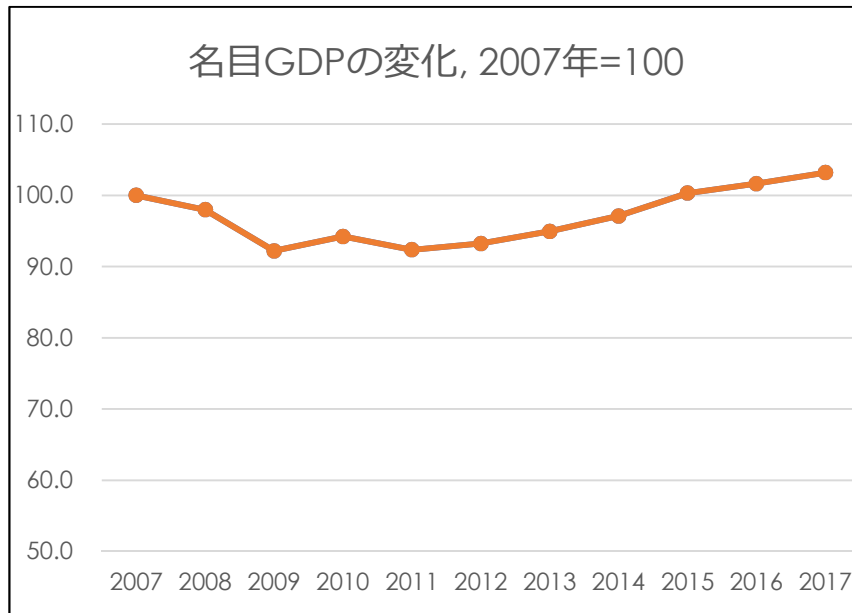
- 2006年にCouncil for Public Health and Healthは基準値の上限を80,000ユーロとしたが、その根拠のひとつが一人あたりGDPの3倍である。
- オランダにおける支払い意思額調査では、社会の中の他者に対する支払い意思額が53,000ユーロ/QALY、自分自身あるいは親族に対する支払い意思額が83,000ユーロという結果がある。
- オランダにおける機会費用の推計は存在しないが、イギリスでは£12,936/QALY(€17,544/QALY)という結果が出ている。ただし、価格の差などあるので、この値をそのまま参照することは難しい。

→ オランダでも、様々な要素（一人あたりGDP、支払い意思額の結果等）を総合的に判断して基準値を決定している。

3. 国として新たな支払い意思額調査を実施することについて

- 支払い意思額については、以下の理由により、現時点で国として基準値の設定を目的とした新たな調査を実施する必要性は低いと考える。
 - 支払い意思額は調査方法（質問方法、提示額、獲得できるQALY等）によって結果が影響を受けやすい。
 - 支払い意思額については、基準値の設定にあたり一つの参考情報となり得るが、現時点では費用対効果評価制度における基準値を設定するために、どのような方法が最も適しているか、についての知見が存在しない（回答者の属性・調査方法等）。
 - 調査目的について、薬価及び医療材料等の価格調整に用いることを明確にした上で行う場合、回答者の回答内容に影響が生じる可能性がある。
 - 基準値については、社会・経済状況の変動に伴い見直すことも必要と考えるが、近年社会・経済状況についての大きな変動は認められない（参考2）。

(参考2) 社会・経済状況の変化について



CPI (物価水準)、賃金及びGDPのいずれも10年前から大きく変化しておらず、この間、支払意思額に与える影響は限定的と考えられる。