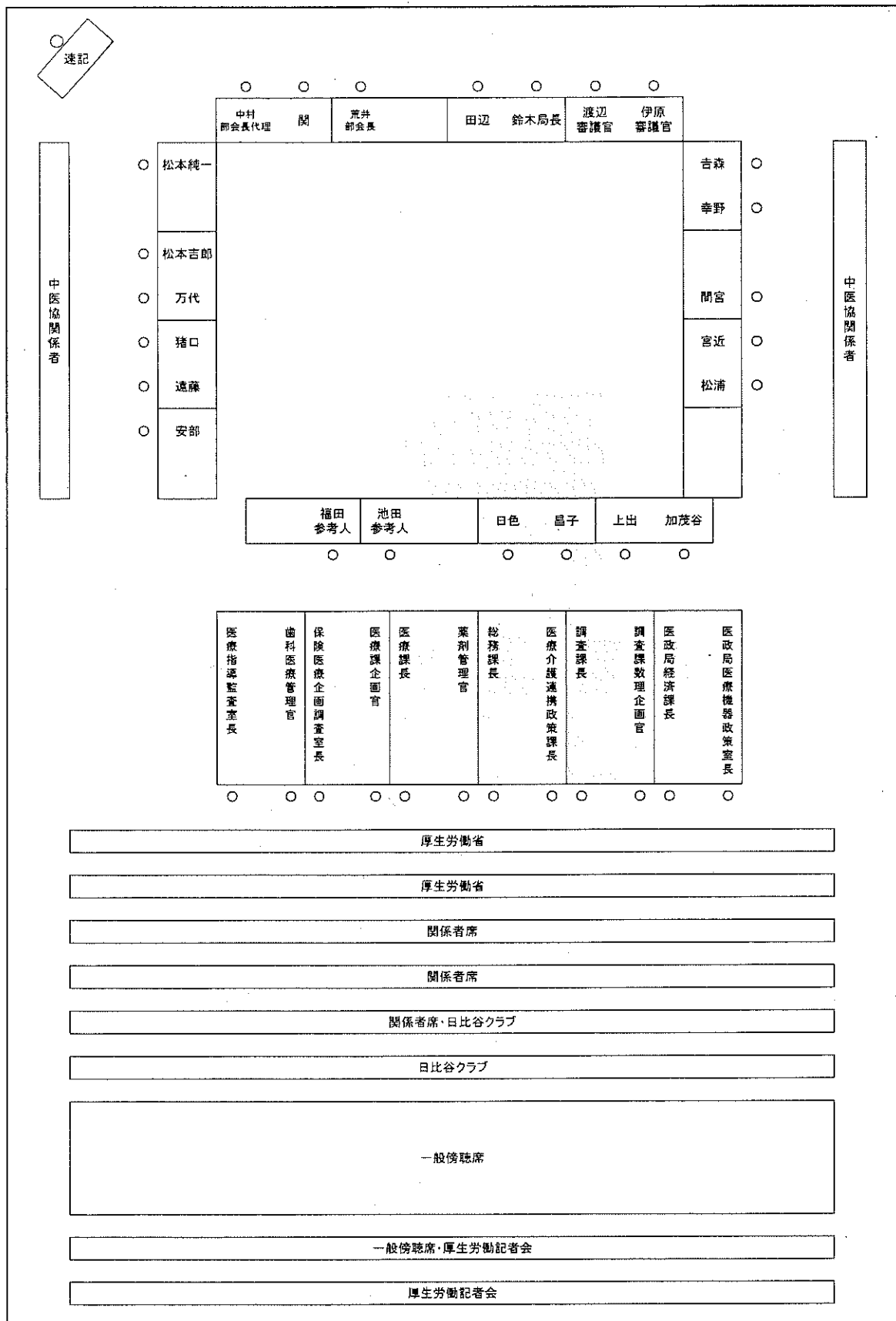


中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会座席表

日時:平成29年7月12日(水) 総会終了後～
会場:中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)



中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会（第43回） 議事次第

平成29年7月12日(水) 総会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 費用対効果評価の制度化に向けた検討事項について

費用対効果評価専門部会委員名簿

平成29年7月12日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉 森 俊 和 幸 野 庄 司 間 宮 清 宮 近 清 文 松 浦 満 晴 夫 榊 原 純 夫	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 愛知県半田市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 純 一 松 本 吉 郎 万 代 恭 嗣 猪 口 雄 二 遠 藤 秀 樹 安 部 好 弘	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本病院会常任理事 全日本病院協会会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	◎ 荒 井 耕 関 ふ 佐 子 田 辺 国 昭 ○ 中 村 洋	一橋大学大学院商学研究科教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専 門 委 員	加茂谷 佳 明 上 出 厚 志 昌 子 久 仁 子 日 色 保	塩野義製薬株式会社上席執行役員東京支店長 アステラス製薬株式会社執行役員医療政策部長 テルモ株式会社顧問 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

<参考人>

- ・ 福 田 敬（国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部長）
- ・ 池 田 俊 也（国際医療福祉大学教授）

費用対効果評価の制度化に向けた検討（その7） ＜支払い意思額について＞

1. 費用対効果評価の制度化に向けた議論の進め方について(1)

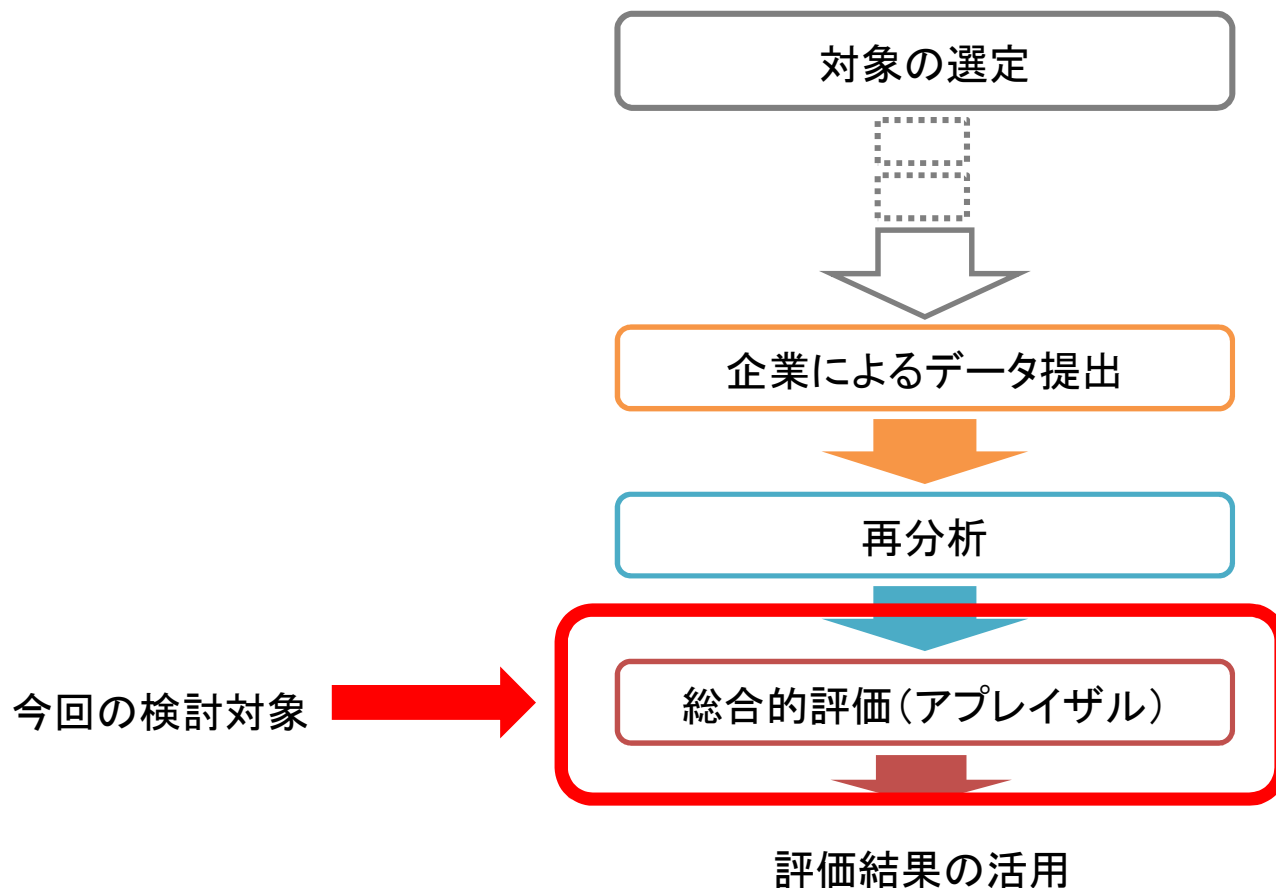
- 平成29年2月8日の費用対効果評価専門部会において、医薬品、医療機器及び高額な医療機器を用いる医療技術について、平成30年度診療報酬改定時に、試行的導入の検討結果を踏まえ制度化の検討を進めることとし、平成29年夏を目途に費用対効果評価のあり方に関する中間的なとりまとめを行うこととされた。
- その後、5回にわたり、同部会において「総合的評価(アプライザル)等のあり方」、「対象品目、医療技術の選定のあり方」及び「費用対効果評価の反映方法」についてそれぞれ議論を行った。
- 今回、支払い意思額について議論してはどうか。

平成29年 2月8日	費用対効果評価に係る今後の進め方
3月15日、5月31日	総合的評価(アプライザル)等
6月14日	5月31日の部会を踏まえた議論
6月28日	・ 対象品目、医療技術の選定のあり方 ・ 費用対効果評価の反映方法
7月5日	・ 費用対効果評価の反映方法
7月12日	・ 支払い意思額について ・ 費用対効果評価の制度化に向けたこれまでの議論のまとめ(案)
7月中旬以降	・ 関係団体等からの意見聴取 ・ 中間とりまとめに向けた議論
夏目途	中間とりまとめ



1. 費用対効果評価の制度化に向けた議論の進め方について(2)(今回の検討対象について)

<費用対効果評価の一連の流れ(イメージ)>



2. 支払い意思額とは

(1) 支払い意思額とは

- アンケート調査により、人々に「財やサービスの対価として、ある特定の金額を支払うことの是非」を調査して得られる。
- 医療の他、環境保全の取組みや交通インフラの整備等の評価においても用いられる。
- 支払い意思額の調査は、基本的には、一般集団を対象として社会全体の視点から実施する。

(2) 総合的評価における支払い意思額の活用について

- 対象品目の総合的評価（アプレイザル）にあたり、費用効果分析により算出された増分費用効果比（ICER）を評価する必要がある。
- ICERの評価に必要となる基準の値を設定する方法として、効果の単位であるQALYに係る支払い意思額や、一人あたりのGDP等の経済指標等を参考とする方法がある。
- これまでの当部会における検討では、ICERを評価する基準となる値として、支払い意思額を基本とし、国民一人あたりのGDP等の他の目安も勘案することとされたところ。（平成29年3月15日費用対効果評価専門部会）
- 支払い意思額については、厚生労働科学研究費補助金（政策総合科学研究事業）で実施される「国内の支払い意思額に関する調査」（研究代表者：福田敬）の結果を参考とすることを提案した。（平成29年5月31日費用対効果評価専門部会）

3. 支払い意思額の調査について

「国内の支払い意思額に関する調査」の調査方法

- 公的医療保険からの支出の観点から調査を行う。
- 全国の市区町村のうち人口比例で100地点以上を調査地点として無作為に抽出する。
- 住民基本台帳を用いて、性・年齢を層別因子として無作為に抽出し、3000人以上を対象に調査を行う。
- 住所地を訪問し、面接調査を実施する。
- 完全な健康状態で1年間生存すること(1QALY)を可能とする、医薬品・医療機器等の新しい治療法が開発され、その治療法に係る費用の総額がX円であるとき、公的保険から支払うべきと考えるかどうかを「はい」又は「いいえ」の選択肢で尋ねる。
 - ・ 特定の疾患や医薬品・医療機器に限定するものではなく、あくまで一般論として、完全な健康状態で1年間生存することを獲得するための治療に係る費用の総額について尋ねる。
 - ・ 治療の費用に応じて、自分の支払う保険料が増加する可能性も考慮して回答する。
- 予め設定した金額の組み合わせに基づき、得られた回答に応じて金額を上下させ、再度、同様の質問をする。
- 各金額について、「はい」と答えた者の割合を算出し、受諾確率曲線を作成する。
- 支払い意思額に影響すると考えられる収入や健康上の問題等も併せて調査し、必要に応じて補正を行う。

4. 支払い意思額に関するこれまでの当部会における議論について

○ 支払い意思額に関する当部会における主な指摘は以下のとおり。

・ 支払い意思額の調査について

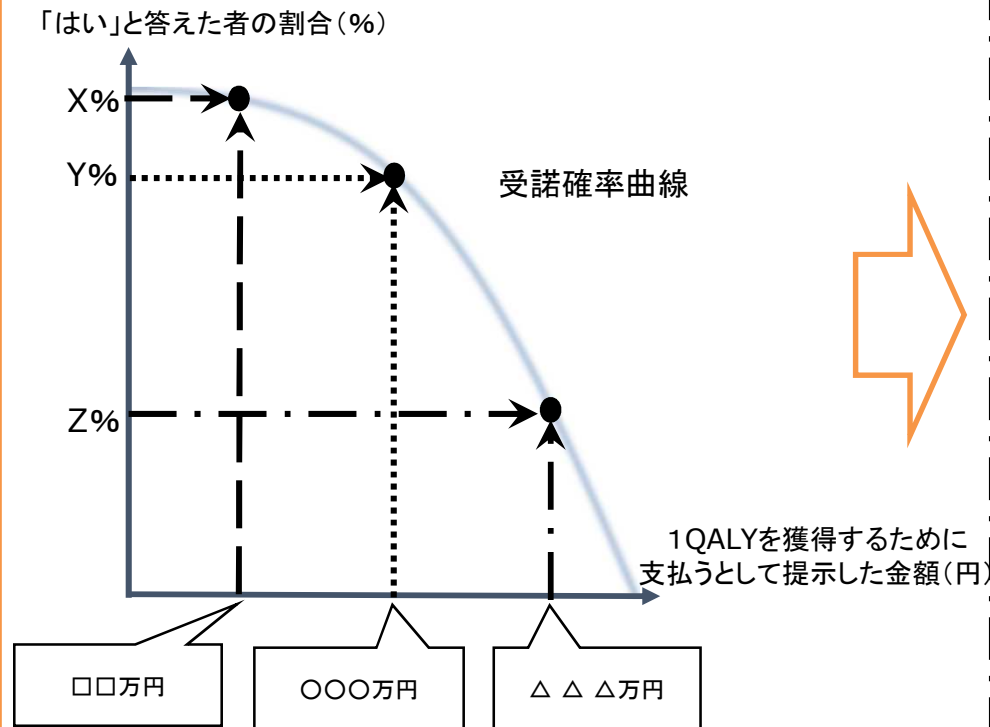
- 調査対象者の収入、罹患歴、価値観等により値が異なると思われる。様々な立場の方から意見を聞くべきではないか。
- ある程度知識がある人を対象に調査すべきではないか。
- 公的医療保険からの支出の観点から調査すべきではないか。
- 公的医療保険から支払う場合と、全額自己で負担する場合とでは、支払い意思額の結果が異なってくるのではないか。
- 費用対効果評価の制度化後の状況を踏まえて、支払い意思額の調査を継続して実施することも検討が必要ではないか。
- 調査にあたっては、回答者が、完全な健康状態で1年間生存することを可能にするものの解釈や、公的保険からの支払いが自分の支払う保険料に影響することも理解して回答できるように工夫すべきではないか。
- 調査の実施及びその結果については、広く周知する必要があるのではないか。
- 調査内容を事前に広報することにより、回答者が恣意的に金額を低く回答する、などの戦略バイアスが生じる可能性があるのではないか。

5. 支払い意思額の活用について(1)

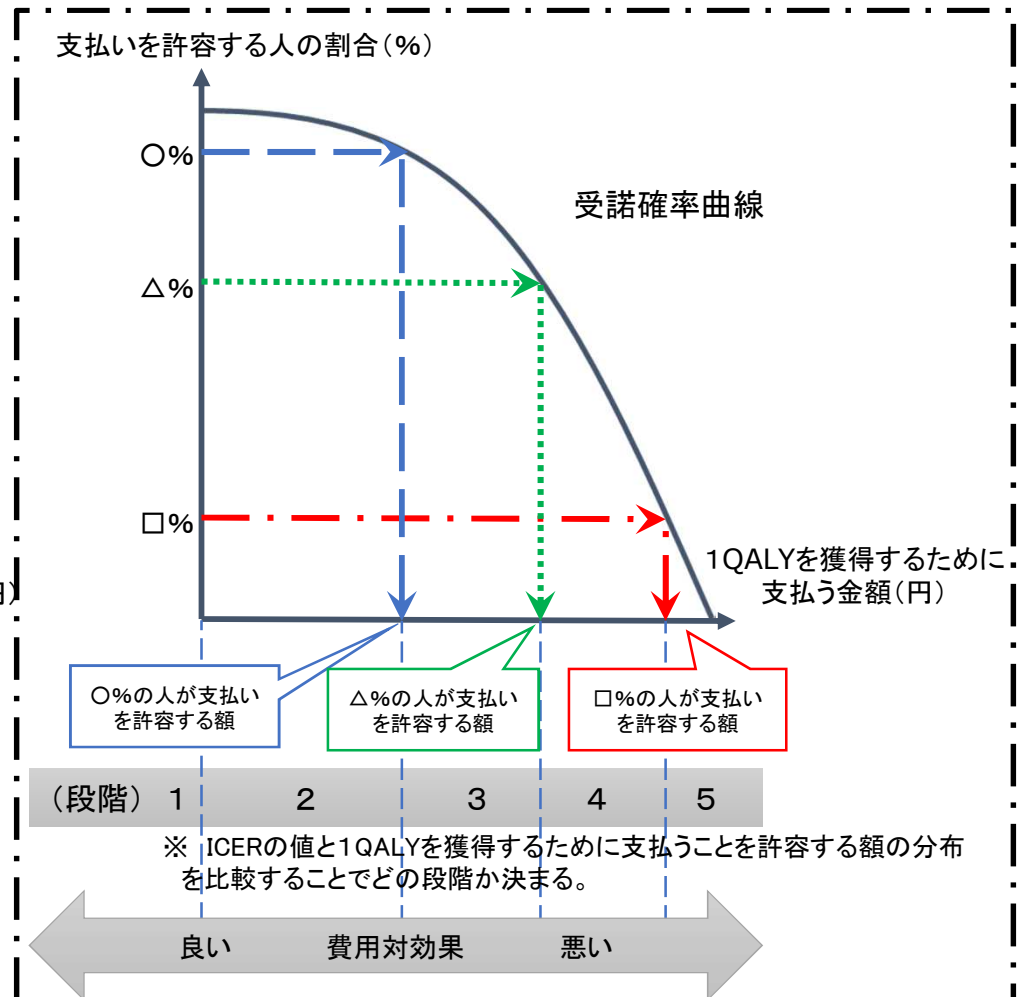
中 医 協 費 - 1 - 1
2 9 . 6 . 1 4

受諾確率曲線

- 様々な金額について質問を行い、各金額について「はい」と答えた者の割合から、受諾確率曲線を作成し、ICERの値の評価に活用する。



ICERの値(円/QALY)の評価への活用



※ P.8のグラフを切り抜いて反時計回りに90度回転



6. 支払い意思額に関する今後の対応について

- 費用対効果評価では、公的医療の立場からの費用を分析し、その結果は公的医療保険からの支払に反映されることから、支払い意思額についても、公的医療保険からの支出の観点から調査を行ってはどうか。
- 増分費用効果比(ICER)は、原則として1QALY当たりの費用(円/QALY)で示されることから、支払い意思額についても同様に、完全な健康状態で1年間生存すること(1QALY)を獲得するための治療費として調査してはどうか。
- 今年度実施する、費用対効果評価の試行的導入における対象品目の総合的評価(アプレイザル)では、支払い意思額については、厚生労働科学研究費補助金(政策総合科学研究事業)で実施される国内の支払い意思額に関する調査(研究代表者: 福田敬)の結果を参考として用いることとしてはどうか。
- 費用対効果評価の制度化後の、総合的評価(アプレイザル)で用いる支払い意思額については、試行的導入の結果を踏まえて、検討することとしてはどうか。

【参考】増分費用効果比(ICER)の解釈について

- 1QALYあたりの増分費用効果比(ICER)の解釈方法の一つとして、基準となる値と比較して、医療技術の費用対効果を評価することがある。
- 一律の値を機械的に運用している国はないが、目安となる値を保持している国もある。
- およそ目安となる値の設定方法としては下記の方法などが考えられる。(Value Health. 2004;7(5):518-28.)
 - ①一般的に広く受け入れられている既存の医療にかかる費用を目安とする。
 - ② 国民がいくらまでなら支払ってもよいと考えるか(=支払意思額)
 - 例えば日本では1QALYあたり500~600万円程度という調査がある。(大日ら(2006), Shiroiwa et al. (2010))
 - ③ 一人あたりGDP等の経済指標
 - 例えばWHOでは一人あたりGDPの1~3倍程度と提示されている。(WHO (2002))
 - 日本の一人あたりGDPの大きさは380万円 (内閣府 (2013))
 - 例えば、イギリスNICEの20,000~30000ポンドの基準値は、イギリスの一人あたりGDPが25,000ポンド(2013年)であることから、0.8~1.2倍程度である。
 - アメリカでしばしば参照される50,000~100,000ドルはアメリカの一人あたりGDPが53,000ドル(2013年)であることから、0.9~1.9倍程度である。

「国内の支払い意思額に関する調査」調査票（案）

Q 1. あなたの性別を選んでください。

1. 男性
2. 女性

Q 2. あなたの年齢を教えてください。

_____ 歲

Q3. 現在のあなたの雇用形態について、あてはまるものを1つ選んで下さい。

1. フルタイムで働いている正社員（役職は問わない）
2. フルタイムで働いている嘱託社員・派遣社員など
3. パートタイムで働いている（アルバイト・非常勤・内職など。学生除く）
4. 自営業・会社経営をしている
5. 仕事はしていない（定年退職者）
6. 仕事はしていない（専業主婦・家事手伝いなど）
7. 学生（大学生・専門学校生など）
8. その他（具体的に： ）

- 説明文をよくお読みいただき、状況を想定してお答え下さい。

ある人の病気に対する治療法について説明します。これから質問する内容については、医療機関の窓口での料金（一部自己負担）ではなく、国の制度である公的医療保険として支払う医療費（一部自己負担も含む。）についての質問です。

公的医療保険から支払われる治療法の費用に応じて、あなたが負担する保険料は増加する可能性があります。

このことも踏まえて、以下の質問にお答え下さい。

<状況設定>

ある人が病気にかかっており、死が迫っています。しかし、この病気に対する新しい治療法が開発されました。そのためこの治療を受ければ、完全に健康な状態で1年間だけ寿命を延ばすことができます。この治療法の費用を公的医療保険から支払おうと考えています。

Q 4. この治療法に対し公的医療保険として支払う費用は、治療全体で一人〇円です。この場合、この費用を公的医療保険で支払うべきだと思いますか？

1. はい	← Q 5 a へ
2. いいえ	← Q 5 b へ

Q 5 a. それでは、この治療法に対し公的医療保険として支払う費用が、治療全体で一人〇円（〇円よりも高い金額）になったら、この費用を公的医療保険で支払うべきだと思いますか？

1. はい	← Q 6 へ
2. いいえ	← Q 8 へ

Q 5 b. それでは、この治療法に対し公的医療保険として支払う費用が、治療全体で一人△円（〇円よりも低い金額）になったら、この費用を公的医療保険で支払うべきだと思いますか？

1. はい	← Q 8 へ
2. いいえ	← Q 7 へ

Q 6. 前問で、費用を公的医療保険として支払うべきだとお答えになった方にお伺いします。その理由は何ですか。あてはまるものを1つ選んでください。その他の場合、具体的に理由をお書き下さい。

1. □円に見あう治療であると思ったから。	← Q 8へ
2. たとえいくら高くても公的医療保険で支払うべきと思ったから。	
3. これだけの情報では判断できないから。	
4. 質問の意味がよくわからなかったから。	
5. その他 ()	

Q 7. 前問で、費用を公的医療保険で支払うべきとは思わないとお答えになった方にお伺いします。その理由は何ですか。あてはまるものを1つ選んでください。その他の場合、具体的に理由をお書き下さい。

1. △円に見あう治療ではないと思ったから。	← Q 8へ
2. たとえ無料でもこのような治療は公的医療保険で支払うべきではないと思ったから。	
3. 金額にかかわらず保険料の負担が増えることに反対だから。	
4. これだけの情報では判断できないから。	
5. 質問の意味がよくわからなかったから。	
6. その他 ()	

Q 8. 今お答えいただいた、「治療法の費用を公的医療保険で支払うべきかどうか」について、あなたはご自身の回答にどのくらいの自信がありますか。あてはまるものを1つ選んでください。

1. とても自信がある	
2. 自信がある	
3. ある程度自信がある	
4. 自信が無い	
5. 全く自信が無い	

●次に、あなたご自身についてお伺いします。

Q 9. 「あなた自身の年収」と、あなたの「世帯の年収」としてあてはまるものをそれぞれ一つずつ選んでください。

- ① 「世帯年収」とは、同居している家族全員の年収を足したものを指します。
- ② 税込みの金額でお答え下さい。
- ③ 回答はおよその金額で結構です。
- ④ あなたの世帯の中で、あなたのみが収入を得ている場合は、「自身の年収」と「世帯年収」は、同じ金額を選択して下さい。

あなた自身の年収	1. 100 万円未満 2. 100～199 万円 3. 200～399 万円 4. 400～599 万円 5. 600～999 万円 6. 1000～1499 万円 7. 1500～1999 万円 8. 2000 万円以上 9. わからない/答えたくない
世帯年収	1. 100 万円未満 2. 100～199 万円 3. 200～399 万円 4. 400～599 万円 5. 600～999 万円 6. 1000～1499 万円 7. 1500～1999 万円 8. 2000 万円以上 9. わからない/答えたくない

Q10. あなたには現在、扶養家族が何人いますか。人数を教えてください。

※ 扶養家族がいない場合は「0＝ゼロ」とお答え下さい。

人

Q11. あなたがお住まいの都道府県を教えてください。

Q12. あなたの最終学歴についてあてはまるものを1つ選んでください。

1. 小中学校卒
2. 高校卒
3. 専門学校・高専卒
4. 短大卒
5. 大学卒
6. 大学院卒
7. その他（具体的に： ）

Q13. あなたの婚姻状況についてあてはまるものを1つ選んでください。

1. 未婚
2. 既婚
3. 離婚、死別、その他

Q14. あなたは現在健康上の問題を何か抱えていますか。あてはまるものを1つ選んでください。

1. 抱えている
2. 特にない

Q15. 以下の質問については、あなた自身の今日の健康状態を最もよく表している記述をそれぞれ1つずつ選んでください

Q15-1 移動の程度

1. 歩き回るのに問題はない
2. 歩き回るのに少し問題がある
3. 歩き回るのに中程度の問題がある
4. 歩き回るのにかなり問題がある
5. 歩き回ることができない

Q15-2 身の回りの管理

1. 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない
2. 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある
3. 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある
4. 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある
5. 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない

Q15-3 ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

1. ふだんの活動を行うのに問題はない
2. ふだんの活動を行うのに少し問題がある
3. ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある
4. ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
5. ふだんの活動を行うことができない

Q15-4 痛み/不快感

1. 痛みや不快感はない
2. 少し痛みや不快感がある
3. 中程度の痛みや不快感がある
4. かなりの痛みや不快感がある
5. 極度の痛みや不快感がある

Q15-5 不安/ふさぎ込み

1. 不安でもふさぎ込んでもいない
2. 少し不安あるいはふさぎ込んでいる
3. 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
4. かなり不安あるいはふさぎ込んでいる
5. 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

費用対効果評価の制度化に向けた これまでの議論のまとめ(案)

1. 対象の選定の考え方について(1)(医薬品、医療機器①)

1) 対象から除外する要件

治療の開発を阻害しない観点及び安定供給の観点から、新規収載品及び既収載品ともに

- ① 治療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)に対する治療に用いるもの
- ② 「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
- ③ 小児疾患に対する治療に用いるもの
- ④ 基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価の対象である医薬品及び不採算品目の償還価格見直しの対象である医療機器

を対象から除外することとしてはどうか。

さらに、複数の品目に同じ価格が設定されている等の場合には、その取扱いについて検討が必要なことから、以下の品目については、当面对象から除外することとしてはどうか。

⑤<医薬品> 後発品及び後発品のある先発品

<医療機器> 1つの機能区分に複数の品目が含まれている場合の当該品目

* 新規収載品とは、費用対効果評価が制度化される平成30年4月1日以降に、薬価基準に収載される医薬品、保険収載される医療機器又は一部変更承認される医薬品若しくは医療機器とする。

* 既収載品とは、平成30年3月31日以前の一定期間に、薬価基準に収載された医薬品又は保険収載された医療機器とする。

1. 対象の選定の考え方について(1)(医薬品、医療機器②)

2) 対象とする要件

医療保険財政への影響度を重視する観点から、新規収載品及び既収載品ともに評価対象とする要件としては、以下の①②の両方を満たすことを基本としてはどうか。

- ① 革新性が高い品目(補正加算のある品目等)
- ② 市場規模の大きな(市場規模が一定程度を超える)品目

その際、その基準については、対象となる品目数や費用対効果評価に係る体制等を勘案しながら検討することとし、一定市場規模としてはどうか。

ただし、市場規模が一定程度を超えない場合であっても、著しく高額な品目等について、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織の意見等を踏まえ柔軟な対応ができるようにしてはどうか。

また、効能追加等により収載後に市場規模が一定の額以上拡大したものも対象としてはどうか。

1. 対象の選定の考え方について(2)(高額な医療機器を用いる医療技術)

高額な医療機器を用いる医療技術における、対象技術の選定の考え方としては、新規収載技術及び既収載技術ともに、平成28年度から実施している具体例を用いた検討における選定の考え方及び医薬品及び医療機器における除外要件を踏まえ、

1) 対象から除外する要件

- ① 治療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)に対する治療に用いるもの
- ② 「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医療機器を用いるもの
- ③ 小児疾患に対する治療に用いるもの

2) 対象とする要件

新規収載技術及び既収載技術ともに以下のいずれも満たすこと

- ① 診療報酬項目において高額な医療機器が包括的に評価されていること
- ② 既存技術との比較(置き換え)が明確な技術 (医療機器を用いる既存技術に対する増加分の費用・効果を適切に評価する観点)

とすることを基本としてはどうか。

1. 対象の選定の考え方について(3)(当部会における主な意見(案))

・ 対象の選定の考え方について

- 費用対効果評価を制度化し安定的運用を目指すという意味で、事務局から提案された選定基準の要件は妥当と考えるが、制度化後の運用状況をみて、適宜再検討していく必要があるのではないかな。
- 市場規模が一定程度を超えない場合であっても、著しく高額な品目等について対応することには賛成する。しかし、保険償還価格が費用対効果評価によって抑制される場合には、償還価格と市場価格との間に差が出て、現場での価格交渉等で折り合いがつかず使用できなくなる懸念もあるのではないかな。
- 費用対効果評価の制度化にあたっては、当初は数十品目から開始し、今後、体制の充実に伴い、対象品目数を拡大していくことがよいのではないかな。
- 対象品目数及び評価体制の充実について、引き続き検討が必要なのではないかな。

2. 総合的評価(アプレイザル)について(1)

- 費用対効果評価を用いた意思決定の一般的なプロセスの中で、科学的な分析の妥当性や、様々な観点からの評価を含めた総合的な評価を行うものとして、総合的評価(アプレイザル)が位置づけられている。
- 総合的評価(アプレイザル)は、「① 科学的な観点からの検証」、「② 倫理的、社会的影響等に関する検証」及びそれらを踏まえた「③ 総合評価」の3つのプロセスからなる。
 - ① 科学的な観点からの検証においては、分析手法、用いられているデータ、分析結果(増分費用効果比(ICER)の値を含む)等の妥当性について検証する。
 - ② 倫理的、社会的影響等に関する検証においては、ICERによる分析のみでは適切な評価が困難と考えられる場合に、その他の要素も含めて総合的な評価を行う必要があることから、考慮すべき要素について検証を行う。
 - ③ 総合評価においては、科学的な観点からの検証及び倫理的、社会的影響等に関する検証を踏まえて、定性的な1つの評価結果を示す。

3. 総合的評価(アプレイザル)について(2)(科学的な観点からの検証)

- 科学的な観点から検証として、以下の主な項目を踏まえながら、分析結果の妥当性を検証してはどうか。
 - ア 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法として「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」に基づいて分析されているか
 - イ (標準的な分析方法が困難な場合、) 選択した分析方法に一定の合理性があるか
 - ウ 用いているデータが適切か
 - エ 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か

2. 総合的評価(アプレイザル)について(3)(倫理的、社会的影響等に関する検証)

- 倫理的、社会的影響等に関する検証において、検証の中で考慮する要素については、提案された以下の案をもとに、引き続き検討してはどうか。
- また、個別の品目を評価する中で、考慮すべきと考えられる要素が新たに出てきた場合には、適宜検討することとしてはどうか。

考慮する要素の案

番号	考慮すべき要素の案	要素として考慮することが妥当であると考えられる理由
ICERによる分析の特性を踏まえた要素		
1	感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	医薬品、医療機器が持つ、患者本人以外や状況の変化等に対する有用性については、ICERの値等の分析結果のみでは評価困難であると考えられるため。
2	公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用	公的介護費用・生産性損失については、分析手法の問題から基本分析には含めないこととしているが、これを評価すべき場合もあると考えられるため。
3	長期にわたり重症の状態が続く疾患での延命治療	重症な疾患等でQOLが低い場合は、延命につながる治療の費用対効果が適切に評価できない場合があると考えられるため。
その他の要素		
4	代替治療が十分に存在しない疾患の治療	安全で有効な代替治療がない疾患に対する治療の開発を阻害しないため。
5	イノベーション	画期性、新規性に富む医薬品、医療機器の開発を阻害しないため。
6	小児の疾患を対象とする治療	成人の疾患と比較して一般に市場規模が小さい小児の疾患に対する治療の開発を阻害しないため。

平成29年5月31日 費用対効果専門部会 費－2(抄)

2. 総合的評価(アプレイザル)について(4)(総合評価①)

- 増分費用効果比(ICER)の評価について、「費用対効果がとても良い」「費用対効果が良い」「費用対効果は受け入れ可能である(支払い意思額等の観点から受け入れ可能な範囲の中にある)」「費用対効果が悪い」「費用対効果がとても悪い」のとおりの5段階の評価としてはどうか。
- ICERを評価する際に必要となる基準の値を設定する方法としては、支払い意思額を基本とし、国民一人あたりのGDP等の他の目安も勘案することとしてはどうか。
- 支払い意思額とは、一定の割合の人が1QALYを獲得するために支払うことを許容する額であり、厚生労働科学研究費補助金(政策総合科学研究事業)で実施される国内の支払い意思額に関する調査(研究代表者: 福田敬)の結果を参考としてはどうか。

ICERの値の5段階の評価の定義(案)

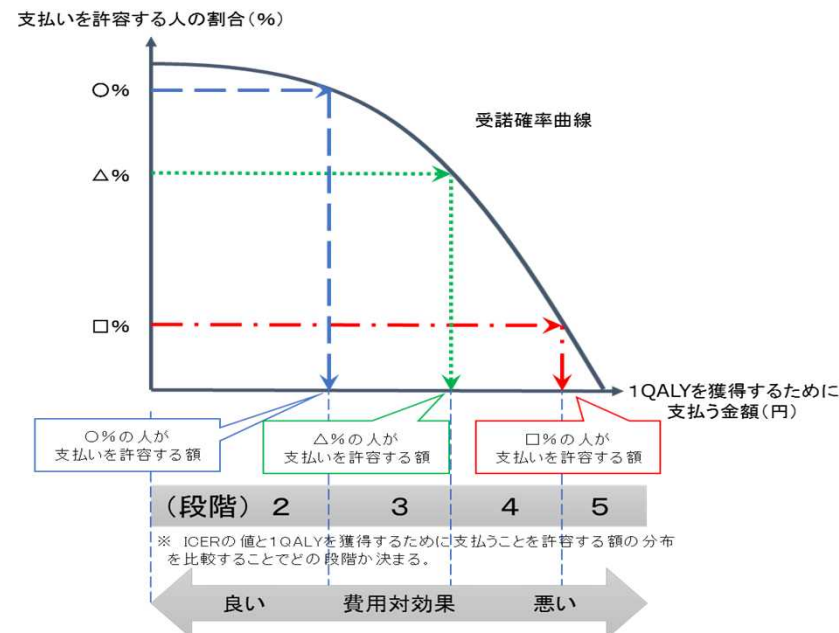
段階	評価	定義(案)
5	費用対効果がとても悪い	ICERの値が□%の人が支払いを許容する額を超える
4	費用対効果が悪い	ICERの値が△%の人が支払いを許容する額を超え、□%の人が支払いを許容する額以下
3	費用対効果は受け入れ可能である	ICERの値が○%の人が支払いを許容する額を超え、△%の人が支払いを許容する額以下
2	費用対効果が良い	ICERの値が○%の人が支払いを許容する額以下
1	費用対効果がとても良い	効果が増加し、同時に費用が削減される※1

※1 ICERの値は算出できない。

※2 効果が同等で同時に費用が削減され、ICERの値が算出できない場合は段階1から3のいずれかに該当すると考えられるが、このような場合の取扱等については試行的導入を踏まえ引き続き検討する。

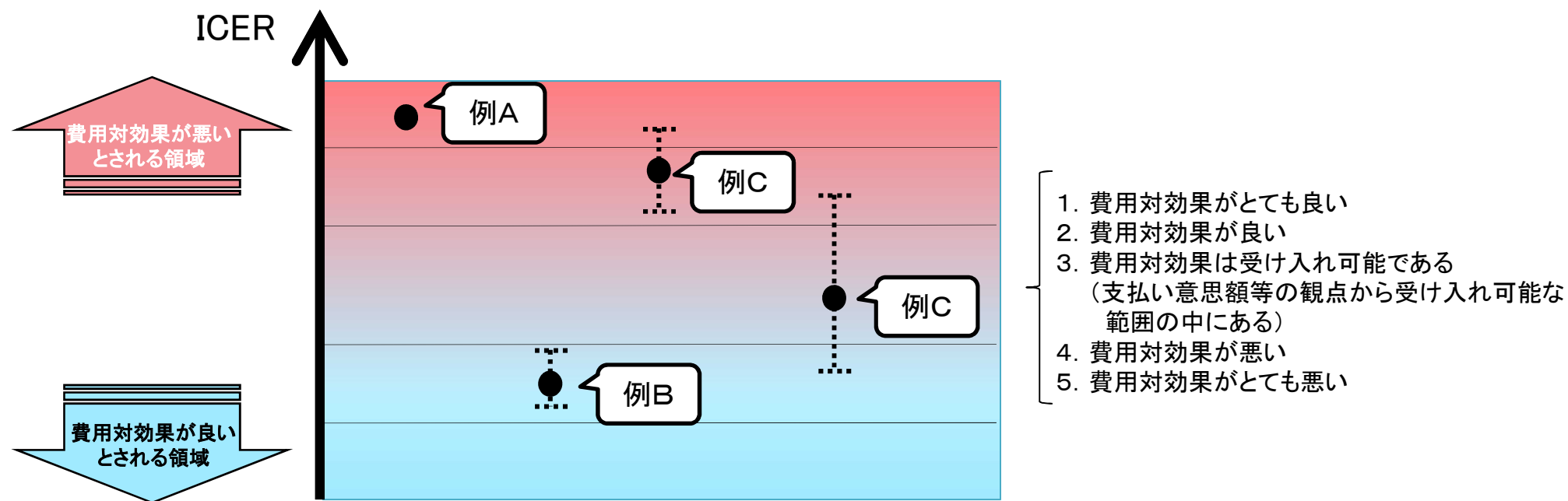
※3 「費用対効果が悪い」及び「費用対効果がとても悪い」の評価であっても、倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素がある場合には、総合評価を「費用対効果は受け入れ可能である」とするなど一定の配慮をする

【参考】1QALYを獲得するために支払う金額とその支払いを許容する人の割合のグラフ(イメージ)



2. 総合的評価(アプレイザル)について(4)(総合評価②)

- 増分費用効果比(ICER)の5段階の評価が「費用対効果が悪い」及び「費用対効果がとても悪い」であっても、倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素がある場合には、総合評価を「費用対効果は受け入れ可能である」とするなど一定の配慮をすることとしてはどうか。
- ICERの値にばらつきが大きい場合には、代表的な値を評価することを基本としつつ、分析結果の妥当性等を踏まえて評価することとしてはどうか。



例A：一意の値であるもの

例B：ばらつきがある値であるが、一定幅の上限及び下限額内に結果が収まるもの

例C：ばらつきがある値で、上限額又は下限額をまたいで結果が示されるもの

2. 総合的評価(アプレイザル)について(5)

(費用対効果評価専門組織における評価結果のまとめ方について)

- 費用対効果評価専門組織における対象品目の評価結果は、薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織において活用されることとなるが、その具体的な方法については、薬価専門部会又は保険医療材料専門部会において、今後、検討することとされている。
- 評価結果として記載する事項については、以下を基本としてはどうか。

<評価結果として記載する事項(案)>

1. 費用効果分析の概要
 - (1) 企業の分析結果(対象集団、介入方法、比較対照及びICERの値)
 - (2) 再分析の結果(対象集団、介入方法、比較対照及びICERの値)
2. 総合的評価(アプレイザル)の概要
 - (1) 科学的な観点から検証する観点(分析結果の妥当性及び結果の解釈等について)
 - (2) 倫理的・社会的影響に関する観点
3. 総合評価(1～5の5段階)

- ただし、両部会における価格調整の具体的な反映方法の今後の検討を踏まえ、必要に応じて見直すこととしてはどうか。

2. 総合的評価(アプレイザル)について(6)(当部会における主な意見(案))

- 増分費用効果比(ICER)の解釈について

- ICERの算出が困難な場合の取り扱いについては、さらに検討が必要ではないか。

- 倫理的、社会的影響等に関する観点について

- 倫理的、社会的影響等に関する観点で考慮する要素は、現段階では厳密に定めないようにするべきではないか。
- 示された要素において、具体的に何を評価するのか、また、定量的にどの程度の評価をするのか、予め決めておく必要があるのではないか。
- 「イノベーション」等について、従来の価格決定ルールとの関係の整理も必要ではないか。
- 示された要素については、対象の選定の段階で除外するといった考慮もできるのではないか。

- 費用対効果評価専門組織における評価結果のまとめ方について

- 費用対効果評価専門組織における評価結果については、中医協においても別途議論すべきではないか。

- その他

- 個別の品目に関する総合評価の議論の透明性を確保することが重要ではないか。

3. 費用対効果評価の活用方法について(1)

- 制度化にあたっては、これまで、原則として有効性・安全性等が確立した医療は保険給付の対象とされてきたことを踏まえ、費用対効果評価の結果は、原則として保険償還の可否の判断には用いず、価格の調整に用いる位置づけとしてはどうか。
- 医薬品及び医療機器の新規収載品については、制度化に当たっては、費用対効果評価の導入によりドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを生じさせない観点から、当面は、一度、薬価、材料価格を設定して保険適用し、後から、費用対効果評価の結果を用いた価格調整を行うこととしてはどうか。

3. 費用対効果評価の活用方法について(2)(評価期間)

○ 費用対効果評価における、対象の選定から価格調整までの期間(評価期間)については、円滑な制度運用及び関係者の予見可能性のため、一連の作業のそれぞれについて標準的な処理期間をあらかじめ定めることとしてはどうか。

○ その際には、

1) 分析等を行うために必要な作業期間を確保する観点

〔 諸外国において既に費用対効果評価が実施されている品目については、その際のデータ等が蓄積されている等、個々の製品によって分析等に要する作業時間が異なることにも考慮が必要。 〕

2) 評価結果を迅速に反映する観点

3) 関係者が価格改定に対応するための期間を確保する観点

を踏まえ、試行的導入及び諸外国における状況も参考にしながら、引き続き検討してはどうか。

3. 費用対効果評価の活用方法について(3)(価格調整のタイミング)

- 費用対効果評価における、実際に価格調整を行うタイミングについては、以下のような論点を踏まえながら、価格調整のタイミングについて、引き続き検討してはどうか。
 - 費用対効果の評価結果については、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、可能な限り早期に価格に反映することが求められている。
 - 一方で、価格調整による価格改定については、関係者にとって次のような影響が想定される。
 - ・ システム改修を含めた請求事務や在庫調整の対応(医療機関、薬局)
 - ・ 妥結交渉のやり直し(卸売業者等)
 - ・ 経営計画の見直し(製造販売業者等)
 - 現在検討されている薬価制度の抜本改革においては、以下のような保険収載・価格改定が想定されており、医薬品、医療機器の費用対効果に係る価格調整のタイミングについては、これらの機会を活用することが現実的である。
 - ・ 新規収載品の保険収載時(最大年4回)
 - ・ 改定年の間の年における価格改定時
 - ・ 改定年の価格改定時
- 高額な医療機器を用いる医療技術の点数調整のタイミングについても、医療技術に係る診療報酬項目であることを踏まえながら、今後、引き続き検討することとしてはどうか。

3. 費用対効果評価の活用方法について(4)(当部会における主な意見(案))

・ 費用対効果評価の活用方法について

- 費用対効果評価の結果は価格調整に用いることとし、必要な治療は全て保険適用すべきなのではないか。
- 制度化にあたっては、まずは、費用対効果評価の結果は価格調整に活用することでよいが、将来的に償還の可否の判断に用いることについては排除すべきではないのではないか。

・ 評価期間について

- 費用対効果評価を行う期間はできるだけ短くするべきではないか。そのために、評価期間については、それぞれの処理期間に一定の期限を設けるべきではないか。
- 制度化後、実際にどのように運用できるのかまだわからない。制度をスムーズに導入するには、当初は、ある程度の処理期間が必要なのではないか。

・ 価格調整のタイミングについて

- 対象品目の選定のタイミングは製品によって異なるため、年4回の薬価の見直しと時期を合わせて価格調整を行い、費用対効果評価の結果を速やかに価格に反映させるべきではないか。
- 頻回に価格改定を行えば、現場の混乱を招く恐れがあり、慎重に対応すべきではないか。
- 緊急に対応するものと費用対効果評価のように計画的に行うものでは位置づけが異なるのではないか。制度化にあたっては、まずは改定年の価格改定時、もしくは、改定年及びその間の年における価格改定時に価格調整を行うべきではないか。