

試行的導入の対象品目（13品目）の評価結果

○医薬品（7品目）

品目	主な対象疾患	主な比較対照技術	分析結果※1 (企業・再分析)	倫理的・社会的 考慮要素	検証のための分析 の実施
ソバルディ 【ギリアド・サイエンシズ（株）】	C型肝炎	インターフェロン治療等	500万円/QALY 以下	「感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性」に該当	
ハーボニー 【ギリアド・サイエンシズ（株）】	C型肝炎	直接型抗ウイルス薬等	(両分析結果併記)	「感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性」に該当	○
ヴィキラックス 【アッヴィ合同会社】	C型肝炎	直接型抗ウイルス薬等	(両分析結果併記)	「感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性」に該当	○
ダクルインザ スンベプラ 【ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）】	C型肝炎	インターフェロン治療等	(両分析結果併記)	「感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性」に該当	○
オプジーボ 【小野薬品工業（株）】	悪性黒色腫、非小細胞肺癌等	化学療法	(両分析結果併記)	「重篤な疾患の、QOL は大きく向上しないが生存期間が延長する治療」に該当	○
カドサイラ 【中外製薬（株）】	HER2 陽性乳がん	化学療法	1,000万円/QALY 以上	「重篤な疾患の、QOL は大きく向上しないが生存期間が延長する治療」に該当	

※1 費用対効果評価専門組織における評価結果（平成29年11月8日の合同部会（非公開）において提示済み）

○医療機器（6品目）

品目	主な対象疾患	主な比較対照技術	分析結果※1 (企業・再分析)	倫理的・社会的 考慮要素	検証のための分析 の実施
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（株）】	遠位弓部大動脈瘤	人工血管置換術	(両分析結果併記)	該当なし	○
アクティバRC 【日本メドトロニック（株）】	パーキンソン病、 本態性振戦、ジストニア	脳深部刺激装置	効果が同等であり費用が削減される	一部の適応症について「代替治療が十分に存在しない疾患の治療」に該当	
パーサイズ DBS システム 【ポストン・サイエンティフィック ジャパン（株）】	パーキンソン病、 本態性振戦	脳深部刺激装置	効果が同等であり費用が削減される	一部の適応症について「代替治療が十分に存在しない疾患の治療」に該当	
Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ 【セント・ジュード・メディカル（株）】	パーキンソン病、 本態性振戦、ジストニア	脳深部刺激装置	効果が同等であり費用が削減される	一部の適応症について「代替治療が十分に存在しない疾患の治療」に該当	
ジャック 【(株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング】	膝関節の外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎	薬物療法	分析困難	該当なし	
サピエン XT 【エドワーズライフサイエンス（株）】	大動脈弁狭窄症	大動脈弁置換術等	(両分析結果併記)	該当なし	○

※1 費用対効果評価専門組織における評価結果（平成29年11月8日の合同部会（非公開）において提示済み）

費用対効果評価の結果に基づく価格調整結果

- 費用対効果評価の試行的実施の対象品目については、費用対効果評価専門組織による評価結果を踏まえ、平成30年4月より価格調整を実施することとされている。

「薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙」(平成29年12月20日中医協 薬－2)(抜粋)
「平成30年度保険医療材料制度改革の骨子」(平成29年12月13日中医協 材－1)(抜粋)

- 費用対効果評価の試行的導入の対象品目については、費用対効果評価専門組織による評価結果を踏まえ、価格調整を行う。
- 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については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。これらの品目については、原則として、検証(検証作業としての分析)を行い、当該検証(分析)を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。最終的な価格調整結果が、今回の価格調整結果と異なることとなった場合には、平成30年4月に遡って価格調整が行われたと仮定した結果を踏まえ、最終的な価格調整を行う。

- 費用対効果評価専門組織による評価結果に基づき、平成30年4月より行う価格調整の内容は以下の通り。

価格の引き下げを行う品目	オブジーボ カドサイラ
価格の引き上げを行う品目	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム

費用対効果評価に係る今後の進め方について(案)

1. 背景

- 我が国においては、平成 24 年 5 月に中医協費用対効果評価専門部会を創設し、費用対効果評価制度の導入に向けた検討を行ってきたところ。
- 平成 28 年度から開始した試行的導入の対象 13 品目(既収載品)については、評価結果をもとに平成 30 年 4 月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理することとしている。
- 併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得ることとしている。
- 本日はこれらについて、今後の進め方に関する検討を行う。

「薬価制度の抜本改革について 骨子」(平成 29 年 12 月 20 日中医協総会)(抜粋)

(3)費用対効果評価の導入

- 費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。
- これに向けて、試行的実施の対象となっている 13 品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成 30 年 4 月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。
- 併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得る。

2. 今後の進め方(案)

(1)技術的課題への対応について

- 試行的実施において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。

<検証の対象となる品目(7品目)>

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

- 検証にあたっては、企業側の意見も踏まえながら、以下の対応を行う。

- i)臨床の専門家の参画
- ii)分析・評価に関する事前協議の実施
- iii)分析方法の明確化

(平成 29 年 12 月 20 日:中医協資料(費薬材-1)(総-2))(抜粋、一部改)

- 企業分析と再分析の結果が異なる場合は、費用対効果評価専門組織において両者の分析内容を検証した上で、より妥当性が高いと考えられる分析結果を評価結果としてとりまとめることが基本。
- ただし、以下の【条件】を満たす品目については、現時点では、費用対効果評価専門組織において、いずれの結果がより妥当性が高いかの判断が困難な場合もあると想定されることから、総合的評価(アプレイザル)による評価結果に、両分析の結果を併記することを可能とする。
【条件】以下の両方の条件を満たす品目
 - ・分析の前提や用いるデータの選択方法が異なり、そのため両分析の結果が異なっている品目
 - ・両分析ともに「中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン」に沿って行われている品目
- 評価結果において両分析の結果が併記された品目については、引き続き、より妥当性の高い分析のあり方を検討するために、原則として、検証(検証作業としての分析)を行う。
- 上記を前提に、試行的導入の作業として総合的評価(アプレイザル)の過程まで到達したこれらの品目については、直ちに総合的評価(アプレイザル)の結論として単一の結論を得ることは困難であることから、まずは両分析のうち価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して、平成 30 年 4 月の価格調整を行うこととする。
- 検証(分析)期間については平成 30 年中を目途とし、企業側からの意見も踏まえながら、事前相談の充実、より妥当性の高い分析手法の検討、臨床の専門家からの意見聴取など必要な対応を行い、当該検証(分析)を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。なお、最終的な価格調整結果が、今回の価格調整結果と異なることとなった場合には、平成 30 年 4 月に遡って価格調整が行われたと仮定した結果を踏まえ、最終的な価格調整を行う。
- 検証(分析)を行うにあたっては、企業側からの意見も踏まえながら以下の対応を行い、その結果は制度化に向けた検討に活用する。
 - ・事前相談の充実
 - ・より妥当性の高い分析方法の検討
 - ・臨床の専門家からの意見聴取 等

i)臨床の専門家の参画

<背景>

- 費用対効果評価の総合的評価(アプレイザル)を行う費用対効果評価専門組織(以下、専門組織)は、医療・保険関係者、経済学等に関する有識者により構成されているが、対象品目の分野別の臨床の専門家は必ずしも委員に含まれていない。
- 関係業界からは、事前相談等において、対象品目に関する臨床医学の専門家の参画が必要であるとの意見があった。

<検討の視点>

- 分析、評価を実施するにあたり、対象品目毎の分野別の臨床の専門家に意見を求めることにより、品目の特性や臨床現場の実態に沿った分析・評価を行うことができると考えられる。

<具体的な対応案>

- 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)を設けてはどうか。
- WGは企業側の意見も踏まえ、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てはどうか。

ii)分析・評価に関する事前協議の実施

<背景>

- 試行的実施においては、企業分析を開始する前に、分析に関する事前相談を行い、一定の合意を得た上で進めたが、互いの認識の違いや、より適切なデータ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。
- 関係業界からは、事前に当局や専門組織と十分に協議を行い、分析の方向性・枠組みに合意した上で分析を行うことが必要であるとの意見があった。

<検討の視点>

- 分析前に、分析の枠組み^(※)について決定し、その決定に基づき分析を行うことにより、効率的かつ透明性をもって、分析・評価を進めことができると考えられる。

(※)分析の枠組み

- ・対象集団、比較対照、費用の算出、分析方法 等

<具体的な対応案>

- 分析に先立ち、企業及び当該分野のWGからの意見も踏まえ、専門組織において品目ごとの分析の枠組みを協議、決定し、原則としてその枠組みに基づき分析を進めることとしてはどうか。
- また、今回の検証対象となる品目(7品目)は、昨年、企業分析及び再分析が行われていることから、各品目の分析を行う上での課題はすでに一定程度整理されている。
そのため、
 - ・分析の枠組みが明確になれば、企業分析と専門機関による分析の結果はほぼ同じとなる可能性が高いこと
 - ・分析には企業側にとって相応の負担があること
 - ・分析に費やすことのできる時間が限られていることから、今回の分析は原則として専門機関による分析を基本として実施することとし、企業による分析は任意としてはどうか。また、分析の過程において、情報の共有、分析内容の確認等を行うこととしてはどうか。

iii)分析方法の明確化

<背景>

- 試行的実施においては、「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」(以下、分析ガイドライン)に基づき分析が行われたが、一部の品目においては、分析ガイドラインの解釈方法の違いにより、分析結果が大きく異なることとなった。
- 関係業界からは、品目の特性を踏まえた評価とするための検討が必要との意見があった。

<検討の視点>

- 分析ガイドラインにおいては、分析対象集団、比較対照、データソースなど、分析に関する基本的な考え方が記載され、その考え方にに基づき個別の品目における具体的な分析手法を検討する必要があるが、現状では、その運用方法が明確になっていないため、分析結果に相違が生じたと考えられる。
- そのため、分析ガイドラインに記載された基本的な考え方について、各品目の特性を踏まえた分析手法の具体化に関する運用方法を明確化することにより、分析結果の相違を縮めることが可能と考えられる。

<具体的な対応案>

- 今回の検証においては、分析ガイドラインの内容を踏まえつつ、品目ごとに分析ガイドラインの運用方法等についての明確化等をWG及び専門組織において行うことにより、品目の特性を踏まえた分析を目指すこととしてはどうか。

(図1)分析ガイドライン(目次)

1. ガイドラインの目的	9. データソース
2. 分析の立場	10. 費用の算出
3. 分析対象集団	11. 公的介護費用、生産性損失の取扱い
4. 比較対照	12. 割引
5. 追加的有効性・安全性	13. モデル分析
6. 分析手法	14. 不確実性の取扱い
7. 分析期間	15. 報告・公開方法
8. 効果指標の選択	

iv) 検証のスケジュール(案)

- 検証作業については、各段階において企業との意見交換、意見聴取を行いながら、以下の通り進めることとしてはどうか。

<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

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)

分析を開始(企業は任意で実施)

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) 本格実施に向けた具体的内容の検討の進め方

- 費用対効果評価の本格実施については、その具体的な内容について平成 30 年度中に結論を得ることとされている。

(平成 29 年 12 月 20 日: 中医協資料(費薬材-1)(総-2))(抜粋)

- 費用対効果評価の制度化については、対象品目の選定、企業によるデータ提出、再分析、総合的評価(アプレイザル)、価格調整(基準値の設定、支払い意思額調査の実施やその活用のあり方等を含む)等の具体的内容について平成30年度中に結論を得る。

<検討の視点>

- 制度化については、試行的導入を進める中で明らかになった課題等を踏まえ、より科学的かつ透明性のある仕組みを目指すというのが基本的な考え方。
- 制度化に向けた主な検討課題(表1)の中には、
 - ・試行的実施において明らかになった「技術的課題」への対応の整理(検証作業としての分析)の結果を踏まえて検討を行う必要があるものと、
 - ・試行的実施において明らかになった「技術的課題」への対応の整理(検証作業としての分析)を待たず、並行して検討が可能なものがあると考えられる。
- また、ICER(増分費用効果比)の評価方法等のうち科学的な事項については、専門的な立場からの科学的な検討を基に、議論を行うことが求められる。

<具体的な対応案>

- 制度化に向けた検討については、検討課題(表1)のうち、試行的実施において明らかになった「技術的課題」への対応の整理(検証作業としての分析)を待たずに検討が可能なものから順に検討を行うこととしてはどうか。
- ICER(増分費用効果比)の評価方法等のうち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してはどうか。

(表1) 制度化に向けた主な検討課題

<p>(1) 対象品目の選定</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の対象とする品目の範囲 ・選択基準(補正加算、市場規模等) ・除外基準 ・品目選定のタイミング ・対象品目の選定及び公表の手続き 等
<p>(2) 企業によるデータ提出</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・分析前協議(事前相談)の方法 ・分析にかかる標準的な期間の設定 ・分析ガイドラインのあり方 ・費用対効果評価専門組織等の関わり 等
<p>(3) 再分析</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・分析にかかる標準的な期間の設定 ・第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方 ・費用対効果評価専門組織等の関わり 等
<p>(4) 総合的評価 (アプレイザル)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・科学的な観点からの検証方法 ・倫理的、社会的影響等に関する考慮要素 ・評価結果のとりまとめ方 ・評価結果の報告、公表の仕方 ・第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方 等
<p>(5) 価格調整</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・価格調整の対象範囲 ・価格調整率 ・価格調整にかかる基準値の設定(支払い意思額調査を含む。) ・価格調整係数 ・価格調整のタイミング 等

(※)平成 29 年 12 月 20 日:中医協(費薬材-1)(総-2)) (抜粋)