

費用対効果評価について 骨子（案）

概 要

厚生労働省保険局医療課

費用対効果評価の検討にかかる主な経緯

- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価部会を設置、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。

2010年頃～ 中医協において、費用対効果の導入についての議論

2012年5月 **中医協に費用対効果評価専門部会を設置**

2013年11月 中医協において「議論の中間的な整理」

2015年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた

2016年4月～ **費用対効果評価の試行的導入**

2018年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた

費用対効果評価に関する主な方針

経済財政運営と改革の基本方針2015（2015年6月30日閣議決定）（抄）

医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、2016年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す

薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日）（抄）

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。

経済財政運営と改革の基本方針2018（2018年6月15日閣議決定）（抄）

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。（略）費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。（略）

新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する。

中医協における論点整理及び対応案の検討状況

- これまでの中医協における検討、試行的導入の経験、有識者の検討結果ならびに関係業界からの意見等を踏まえ、中医協費用対効果評価専門部会及び合同部会において、論点整理及び対応案の検討を行ってきた。

| | 主な検討内容 |
|----------------|----------------------------------|
| 2018年 6月13日 | 価格調整にかかる基準値 |
| 8月22日 | 総合的評価 |
| 10月17日 | 費用対効果評価の活用方法、品目選定、稀少疾患等への対応、価格調整 |
| 11月 7日 | 価格調整 |
| 11月21日 | 品目の選定、分析のプロセス、価格調整 |
| 12月 5日 | 公的分析、費用対効果評価専門組織、分析ガイドライン、価格調整 |
| 12月19日 | 関係業界からのヒアリング |
| 2019年 1月23日 | 費用対効果評価に関する骨子（案） |
| 2月 6日 | 関係業界からのヒアリング |
| 2月20日 | 費用対効果評価に関する骨子（とりまとめ） |
| 年度内 | 費用対効果評価に関するとりまとめ |

(※) 8月22日は費用対効果評価専門部会。それ以外の日程は、費用対効果評価専門部会、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会の合同部会。

費用対効果評価に関する検討課題

(1) 費用対効果評価の活用方法

(2) 対象品目の選定基準

- ①費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選定基準
- ②品目選定のタイミング、公表の手続き
- ③除外基準
(稀少疾患や重篤な疾患等への対応)

(3) 分析のプロセス

- ①分析前協議（事前協議）の方法
- ②分析実施中の協議
- ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等
- ④公的分析の方法や体制
- ⑤分析にかかる標準的な期間の設定
- ⑥分析ガイドラインのあり方
- ⑦データが不足している場合等の対応

(4) 総合的評価

- ①科学的な観点からの検証方法
- ②配慮を行う品目
(稀少疾患や重篤な疾患等への対応)
- ③評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方

(5) 価格調整

- ①価格調整の対象範囲
- ②ICERに応じた価格調整方法
- ③価格調整にかかる基準値の設定
- ④総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法
- ⑤価格調整率
- ⑥比較対照技術に対して費用が削減される品目
(ICERが算出不能な品目) 等への対応
- ⑦価格調整のタイミング、価格調整の手続き

(6) 費用対効果評価にかかる体制の強化

(7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

(1) 費用対効果評価の活用方法について

<対応案>

- 費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いる。
- 今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していく。

(参考) 諸外国における活用状況

| 国名 | 活用方法 |
|-----------------------|--------------|
| フランス、オランダ 等 | 価格交渉 |
| イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等 | 償還可否の決定、価格交渉 |

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

＜対応案＞

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

| | 区分 | 類似薬効方式 (類似機能区分) | 原価計算方式 | 選定基準 |
|---|----|---------------------------------|--|---|
| (i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※1 | H1 | 有用性系加算 (※2) が算定 | 有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未満 | ・ピーク時市場規模（予測）：100億円以上 |
| | H2 | | | ・ピーク時市場規模（予測）：50億円以上100億円未満 |
| | H3 | | | ・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目（※3） |
| (ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目 | H4 | 算定方式によらず、有用性系 加算（※2）が算定された品目 | | ・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と 判断された品目（※3） |
| 類似品目 | H5 | H1～H4区分の類似品目 | | ・代表品目（※4）を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目（※4）を比較対照として算定され、同一機能区分 に分類される医療機器 |

- （※1） 保険収載時にピーク時市場規模（予測）が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける
- （※2） 画期性加算、有用性加算、改良加算（Ⅷ）（医療機器）のいずれかが算定された品目を対象とする
- （※3） 著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目
- （※4） H1～H4区分における費用対効果評価の対象品目

(2) ② 品目選定のタイミング、公表の手続き

＜対応案＞

- 費用対効果評価の対象となる品目については、速やかに選定を行う。
- 分析・評価を円滑に進めるため、同時に多くの品目を選定するのではなく、時期を分散して選定する。
- 新規収載品（H1～H3区分）及び類似品目（H5区分）については、薬価算定組織等において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。
- 既収載品（H4区分）については、薬価算定組織等の意見を聞いたうえで、厚労省において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。

(表) 品目選定のタイミング、公表の手続き (案)

| 区分 | 品目選定のタイミング | 公表 | 選定後の対応 |
|----|-------------------------------|---------------------------------|---|
| H1 | 年4回（保険収載を機に選定） | 選定時に 中医協総会 において、 公表する。 | 選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。 |
| H2 | 年4回 （保険収載を機に「評価候補品目」として選定） | | 「評価候補品目」として位置づける。 H1、H3及びH4区分の選定状況を踏まえ、年間の評価可能品目数の上限を目安に、医薬品及び医療機器について、ピーク時市場規模（予測）の高いものから順に費用対効果評価の対象として選定（年2回）し、分析を開始。 |
| H3 | 年4回（保険収載を機に選定） | | 選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。 |
| H4 | 年4回 （新規収載の機会を活用し選定） | | 選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。 |
| H5 | 年4回（保険収載を機に選定） | | 費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行う。 |

(2) ③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について） （その1）

<対応案>

(i) 考え方

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまいう品目
 - ②ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(ii) 除外品目

- これらのうち、①に該当するものとして、以下の品目は費用対効果評価の対象から除外する。
 - ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症）のみに用いられる品目
 - ・小児のみに用いられる品目（日本における小児用法・用量が承認されている品目に限る）
- 上記に該当する品目であっても、市場規模が大きな品目（350億円以上）又は著しく単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とすることができる。

(2) ③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について） （その2）

（表）配慮が必要と考えられる品目と対応（案）

| 品目 | ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目 | | ② ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目 |
|-------|--|--|--|
| 対象品目 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）<u>のみに</u>用いられる品目 ・ <u>小児のみに</u>用いられる品目（※2） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）や小児疾患（※2）が含まれる場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗がん剤（※3） |
| 対応（案） | 当該品目を費用対効果評価の対象から除外する（※4） | | 評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う（※5） |

（※1） 指定難病、血友病及びHIV感染症を対象。

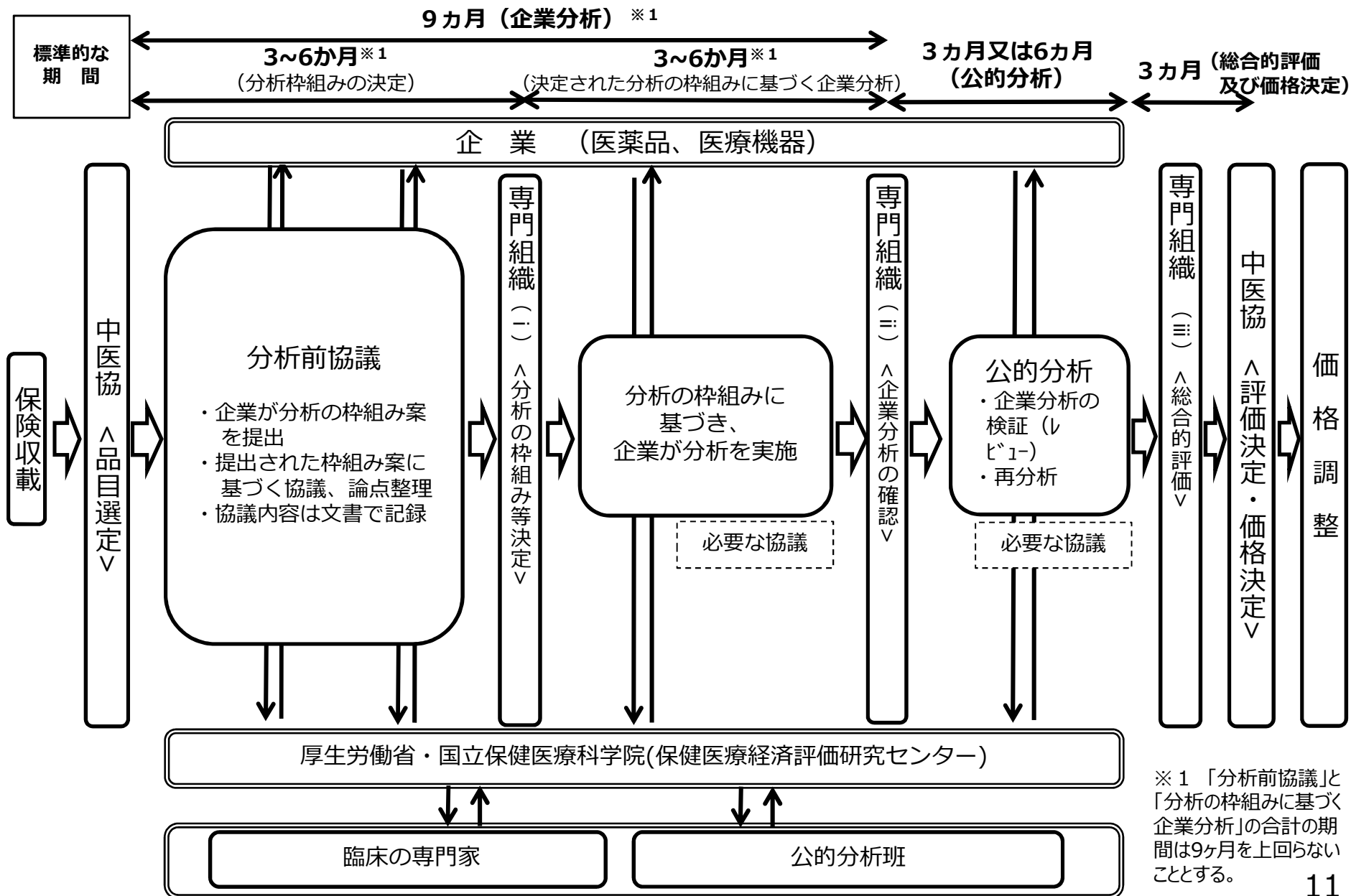
（※2） 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

（※3） 承認された効果効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

（※4） ただし、市場規模の大きな品目（350億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

（※5） 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(3) ①~⑤ 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

(3) ①分析前協議（事前協議）の方法、②分析実施中の協議

<対応案>

- 分析前協議・分析実施中の協議については、企業と公的分析班は直接接しないこととし、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら照会を行うこととする。
- 分析前協議において、分析の枠組み等について可能な限り決定し、それに基づき分析作業を進めることを原則とするが、分析（企業分析、公的分析）を進める中で必要な事項について、相互に照会することができる仕組みとする。
- 協議内容は以下の通りとする。
 - (i) 分析前協議
 - ・対象集団、比較対照技術、分析に用いる臨床試験等の基本的な方針や分析の枠組み
 - ・分析（企業分析、公的分析）を進める中で協議することが必要な事項の整理
 - (ii) 分析実施中の協議
 - ・分析実施中に得られた新たな知見を採用するか否かの判断など、科学的な事項に限定
- 協議内容は記録し、専門組織に報告、決定する。

(3) ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等 (その1)

<対応案>

- 医療関係者（診療側）や保険者（支払い側）の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行う。
- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関与を行う。
 - (ア) 分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
 - (イ) 企業分析の内容の確認（決定された分析の枠組みに基づいて分析が行われているか等）
 - (ウ) 企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価
- 具体的な品目に関する議論を行うことから、専門組織は非公開で行う。
- 希望する企業は、専門組織において直接の意見表明及び相互に必要な質疑応答を行うことができる。
- また、策定された評価結果（案）について、不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができる。

(表) 中医協、専門組織の役割、委員構成 (案)

| | 中医協総会 | 中医協 費用対効果評価専門部会 | 費用対効果評価専門組織 (案) |
|-----|---|--|--|
| 役割 | <ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の仕組み（ルール）を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定 | <ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の仕組み（ルール）を検討 | <ul style="list-style-type: none"> ・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容を確認 ・総合的評価 |
| 会議 | 公開 | 公開 | 非公開 |
| 構成員 | <ul style="list-style-type: none"> ・支払い側7名 ・診療側7名 ・公益側6名 ・専門委員10名 | <ul style="list-style-type: none"> ・支払い側6名 ・診療側6名 ・公益側4名 ・専門委員4名 ・参考人2名 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療経済の専門家 ・臨床の専門家 ・医療統計の専門家 ・医療倫理の専門家 |

(3) ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等 (その2)

<対応案>

- 専門組織は、分析結果の評価等を専門的な立場から行うため、医療経済、臨床、医療統計及び医療倫理の専門家から構成する。
- 専門組織の委員には中立性が求められるため、対象企業及び競合企業との利益相反について確認を行う。

(表1) 費用対効果評価専門組織の委員とその役割 (案)

| | 委員 | 役割 |
|---------|-------------|--|
| 本委員 | ・医療経済の専門家 | ・費用対効果評価の分析の中身の検証やICERの評価を医療経済学的な見地から詳細に検討・判断を行う |
| | ・臨床の専門家 | ・幅広い知識を有する者が、分析・評価の妥当性を総合的に確認する |
| | ・医療統計の専門家 | ・システマティックレビュー等の科学的妥当性を検討する |
| | ・医療倫理の専門家 | ・総合的評価を行う上で、倫理的な観点での検討を行う |
| 分野毎の専門家 | ・分野毎の臨床の専門家 | ・各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する |

(表2) 薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較

| | 費用対効果評価専門組織 (案) | 薬価算定組織 | 保険医療材料等専門組織 |
|---------|--|---|--|
| 本委員 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療経済の専門家 4名程度 ・臨床の専門家 2名程度 ・医療統計の専門家 2名程度 ・医療倫理の専門家 1名程度 | <ul style="list-style-type: none"> ・医師 7名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 2名 ・医療経済学者 1名 | <ul style="list-style-type: none"> ・医師 12名 ・歯科医師 2名 ・医療経済学者 1名 |
| 分野毎の専門家 | 分野毎の臨床の専門家を予め指名 (30名程度) | <ul style="list-style-type: none"> ・医師 27名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 10名 ・医療経済学者 4名 | <ul style="list-style-type: none"> ・医師 22名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 5名 ・医療経済学者 3名 |

(3) ④公的分析の方法や体制

<対応案>

(i) 公的分析の方法

- 提出された企業分析の科学的妥当性を検証（レビュー）する。
- その結果、企業分析に課題があり、科学的妥当性に疑義がある等の場合は、独立した分析（再分析）を行う。

(ii) 公的分析の実施体制

- 国立保健医療科学院が公的分析を主導し、各種調整を行う。そのうえで、大学等を公的分析班と位置付けて複数設置し、公的分析を実施。国立保健医療科学院が公的分析班の分析結果について評価、とりまとめ等を行う。
- 大学等の名称は公開とする。
- 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院が指定する。

(iii) 利益相反に関する対応

- 各公的分析班がどの品目を担当しているかについては評価が終了するまで非公開とする。また、接触禁止規定を設け、公的分析班は企業と直接接しない体制とする。
- 企業の機密情報等を扱うことから、公的分析班には守秘義務を求める。
- 分析を行うにあたり確認が必要な事項がある場合、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら照会を行うこととする。

(3) ⑤分析にかかる標準的な期間の設定、⑥分析ガイドラインのあり方

分析にかかる標準的な期間の設定

<対応案>

- 費用対効果評価を適切かつ遅滞なく進めるため、各段階での標準的な期間を設定する。
 - ・企業分析 9ヶ月程度
 - (内訳) ・分析前協議(分析の枠組み決定まで) 3~6ヶ月程度
 - ・枠組みに基づく企業分析 3~6ヶ月程度
 - (但し、合計の期間は9ヶ月程度を上回らないこととする)
 - ・公的分析 3ヶ月程度(再分析を行う場合は6ヶ月程度)
 - ・総合的評価及び価格決定 3ヶ月程度
- 各品目の進捗状況については定期的に中医協総会に報告する。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。

分析ガイドラインのあり方

<対応案>

- 費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈は、分析前協議等において具体的に協議を行う。
- また、制度化以降においても、必要に応じて適宜見直しを行う。

(3) ⑦データが不足している場合等の対応

<対応案>

- データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目については、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中断することができる。
- 分析・評価が中断された場合、中医協総会は専門組織での検討を踏まえ、品目毎に期間を設定し、企業側に必要なデータの集積及び提出を求める。その上で、必要なデータが得られない場合は、専門組織及び中医協総会での協議を踏まえ、最も費用対効果評価が悪いものとみなして価格調整を行う。
- 分析の途中に当該品目が販売停止もしくは当初予定していた市場が大幅に縮小した場合等は、専門組織での協議を経たうえで、中医協総会において分析・評価を中止することができる。
- 企業が分析不能とした品目のうち、公的分析班及び専門組織で分析可能と判断された品目については、公的分析の結果を用いて価格調整を行う。
- 分析が中断又は中止とされた事例を集積した上で、今後の仕組みの参考にする。

(4) ①科学的な観点からの検証方法、③公表の仕方

<対応案>

- ICERについては、分析に適したデータが複数ある場合など、ICERを1点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する。
- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品Xの場合 (イメージ)

| | ICER | 500万円 | | 患者割合 | 価格調整 |
|-----|------------|-------|------------------------------------|------|------------------------------|
| 疾患A | ICER=300万円 | | → 減算なし | 0.8 | 0%×0.8 |
| 疾患B | ICER=600万円 | | → 価格調整範囲 の30%減算 ^(※1) | 0.2 | 30%×0.2 |
| | | | | | + |
| | | | | | = 価格調整範囲を <u>6%</u>減算 |

(※1) 詳細はスライド22を参照のこと。

(4) ② 配慮を行う品目 (稀少疾患や重篤な疾患等への対応について)

<対応案>

(i) 考え方 (再掲)

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目
 - ②ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(ii) 総合的評価で配慮を行う品目

- これらのうち、以下の品目については費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整において配慮を行う。
 - ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症を対象とする）が含まれる品目
 - ・ 適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目
 - ・ 抗がん剤（承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合）
- 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(5) ① 価格調整の対象範囲

＜対応案＞

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象^(※1)

| | | |
|-------------|------|----------------------|
| 製品総原価（開示度低） | 営業利益 | 加算部分 ^(※2) |
| 流通経費 | | |
| 消費税 | | |

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

| | |
|-------------|------|
| 製品総原価（開示度低） | 営業利益 |
| 流通経費 | |
| 消費税 | |

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

| | | |
|-------------|------|------|
| 製品総原価（開示度高） | 営業利益 | 加算部分 |
| 流通経費 | | |
| 消費税 | | |

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

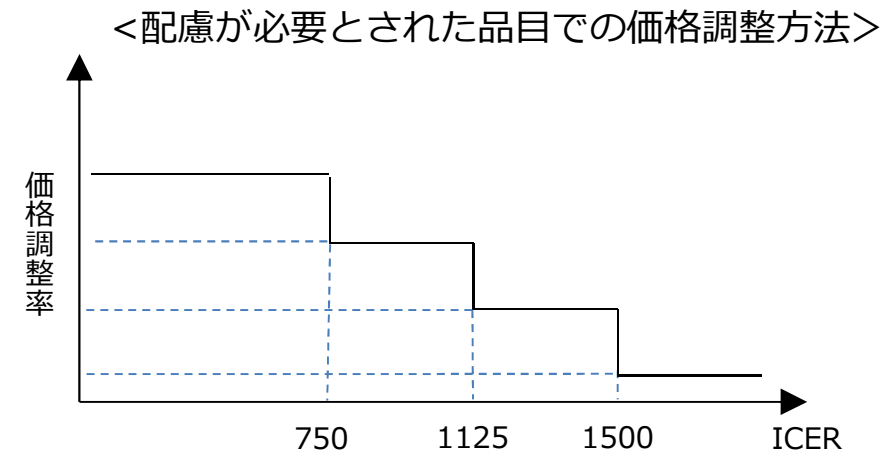
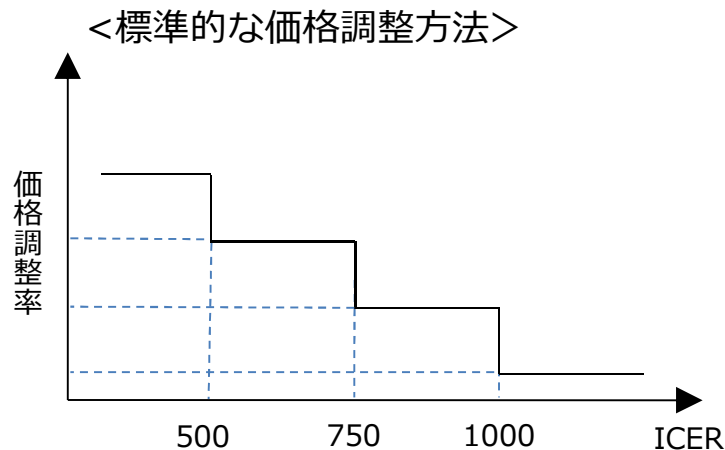
| | |
|-------------|------|
| 製品総原価（開示度高） | 営業利益 |
| 流通経費 | |
| 消費税 | |

- (※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
 (※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

(5) ②~④ ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定、 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

<対応案>

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- 500万/QALYと1000万/QALYの中間の750万/QALYも価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整に用いる基準値は、1人当たりGDPや諸外国の基準値等を参考に、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に稀少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、専門組織で検討する(※)。



(※) 検討にあたっての基本的な考え方

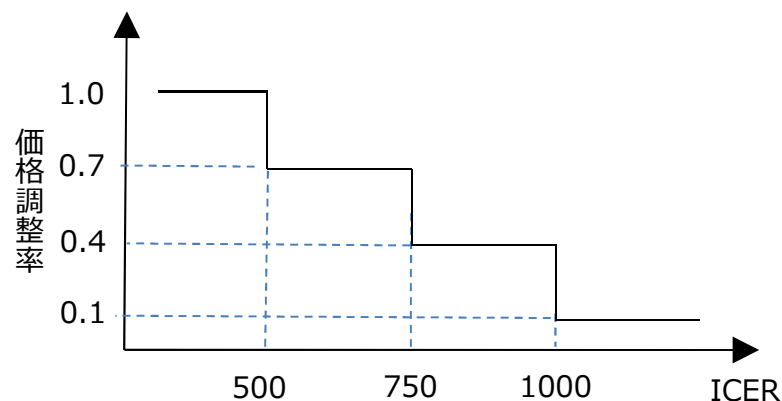
科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。また、ICERの幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさに課題がある場合には、

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

＜対応案＞

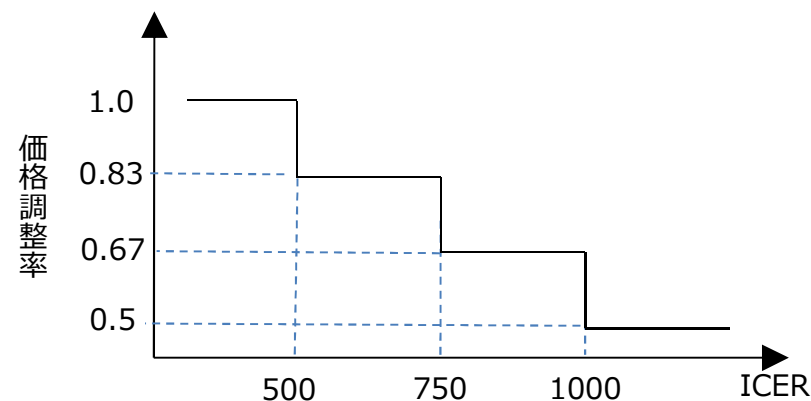
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益率」（図2）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

図2：営業利益の価格調整率



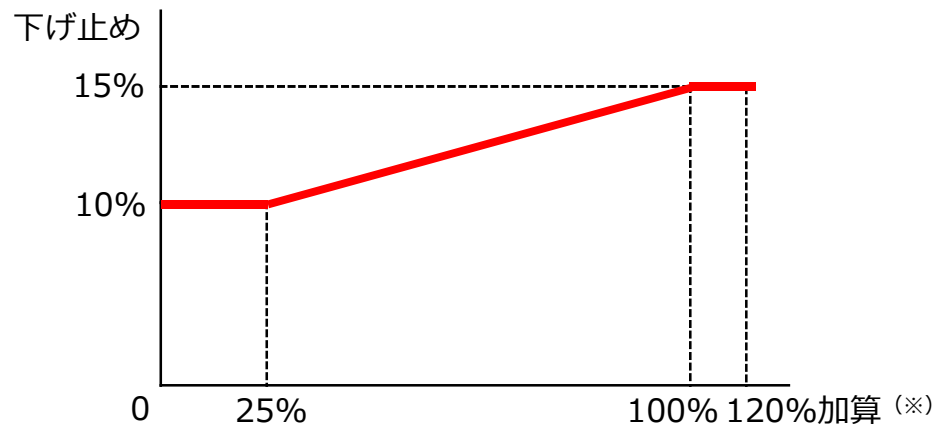
$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ = & \text{価格調整前の営業利益率} \\ & - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(5) ⑤ 価格調整率 (その2)

<対応案>

- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - (i) 25%以下の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - (ii) 25%超え100%未満の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価(材料価格)を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
- 最終的な薬価(材料価格)の下げ止め
= { 10 + (当該品目の有用性系加算率(%)^(※) - 25) / 15 } %
- (iii) 100%以上の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - また、ICER 500万円/QALYとなる価格(抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格)を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数(0.2~1.0)を乗じる前の加算率

(5) ⑥ 比較対照技術に対して費用が削減される品目 (ICERが算出不能な品目) 等への対応

＜対応案＞

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目(技術)に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される場合(ドミナント等)
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

| | (i)ドミナント等 | (ii) ICER 200万円/QALY未満 |
|---|---------------------------------|----------------------------|
| 条件① ・比較対照品目(技術)より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていること | ○ | ○(※1) (別に定める条件(※2)あり) |
| 条件② ・比較対照品目(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること | ○ | ○ |
| 価格調整対象範囲(※3)の引き上げ率 | 50%(※4) (価格全体の10% を上回らない) | 25%(※5) (価格全体の5%を上回らない) |

(※1) ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目(技術)より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

(※2) 別に定める条件(以下のいずれも満たす臨床研究等)

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目(技術)よりも優れていることが統計学的に示されている。

(※3) 営業利益は除く。

(※4) 引上げ額は比較対照品目(技術)と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

(※5) 引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

(5) ⑦価格調整のタイミング、手続き、(6)体制の強化

価格調整のタイミング

<対応案>

- 新医薬品、新医療機器（C1等）の保険収載のタイミング（年4回）で費用対効果評価の結果に基づく価格調整を行う。
- 価格調整にあたっては、専門組織における評価結果（案）、それに基づく価格調整結果（案）を中医協総会に報告し、了承を得る。
- 調整後価格の公表から価格調整までは、在庫への影響等を考慮し、一定の期間を設ける。

体制の強化

<対応案>

- 今後、人材の育成をはじめとした費用対効果評価に係る体制の強化に取り組む。
- 公的分析を実施可能な人材を育成するため、新たに教育プログラムの設置を検討する。併せて、厚生労働省ならびに国立保健医療科学院の体制充実を図る。

(7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

中医協においては、2012年5月に費用対効果評価部会を設置し、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。

今回の骨子のとりまとめに当たっては、これまでの中医協における検討、試行的導入の結果、有識者の検討結果及び関係業界からの意見等を踏まえ、費用対効果評価専門部会及び合同部会において論点整理及び対応案の検討を行った。

本年4月より、本骨子の内容に基づき運用をすすめるとともに、費用対効果評価にかかる事例を集積し、体制の充実を図ることとする。

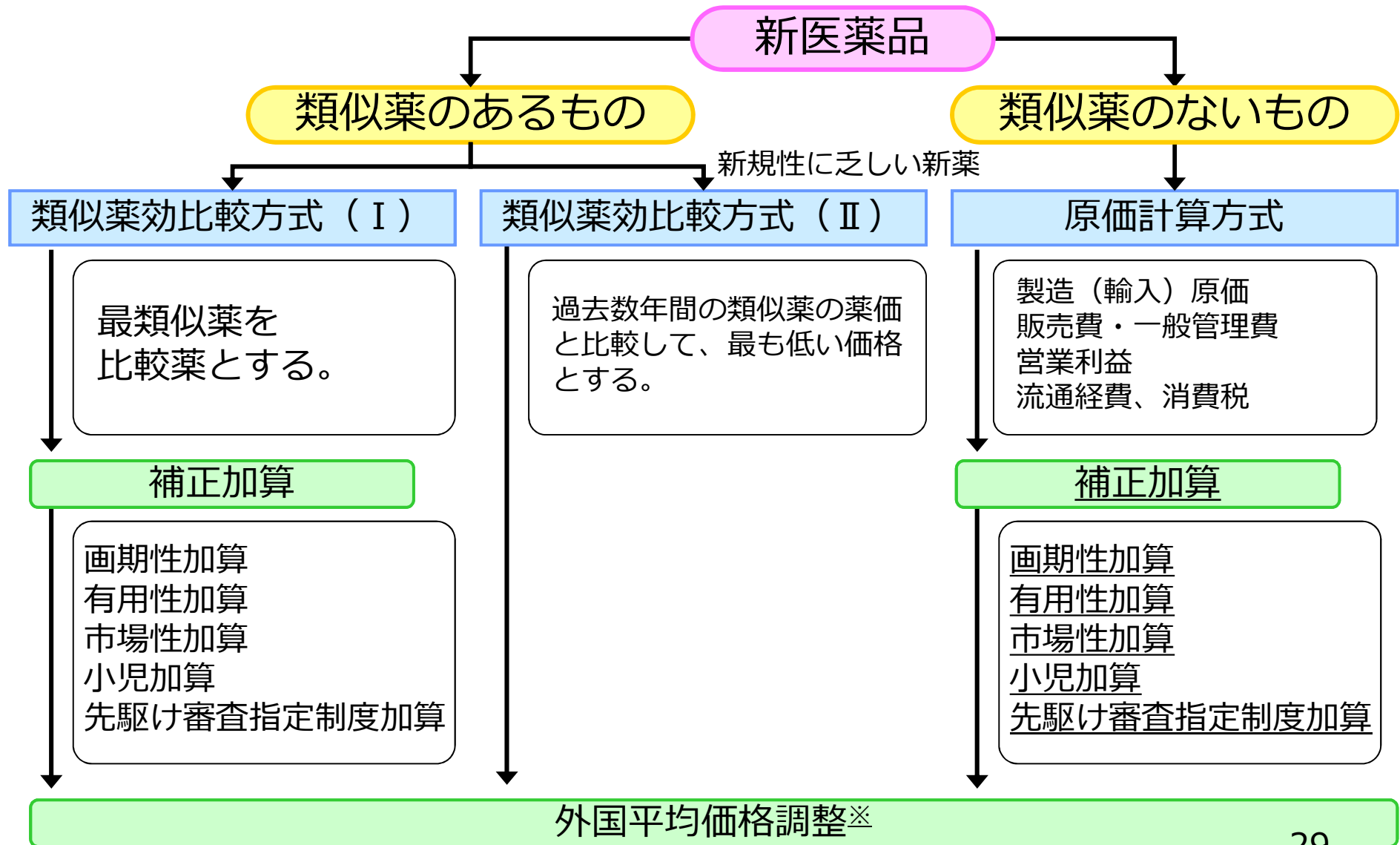
その上で、適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨や、医療保険財政への影響度、価格設定の透明性確保等の観点を踏まえ、より効率的かつ透明性の高い仕組みとするため、諸外国における取組も参考にしながら、選定基準の拡充、分析プロセス、総合的評価、価格調整方法及び保険収載時の活用のあり方等について検討する。

また、総合的評価や価格調整において配慮する要素や品目の範囲、配慮の方法等については、今後企業から提出される分析結果や諸外国における運用等を参考に検討を行うこととする。

(参考資料)

藥價基準制度

新医薬品の薬価算定方式



※原価計算方式又は類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合に限る。

類似薬効比較方式（I）

- 類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。

1錠 = 50円
1日3錠

=

1錠 = X円
1日2錠

<1日薬価合わせ>
50円×3錠 = X円×2錠
X = 75円

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。

| | | |
|-------------|-----------|------------------------------|
| 画期性加算 | 70～120% | 新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 |
| 有用性加算 | 5～60% | 高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等 |
| 市場性加算 | 5%、10～20% | 希少疾病用医薬品 等 |
| 小児加算 | 5～20% | 用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等 |
| 先駆け審査指定制度加算 | 10～20% | 先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品 |

補正加算

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a1 + a2 + \dots)$$

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
- 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

原価計算方式での補正加算の方法について

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）*に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

| | | | |
|------|-------|--------|-------|
| 開示度 | 80%以上 | 50~80% | 50%未満 |
| 加算係数 | 1.0 | 0.6 | 0.2 |

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

開示度が高い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0$$



開示度が低い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2$$

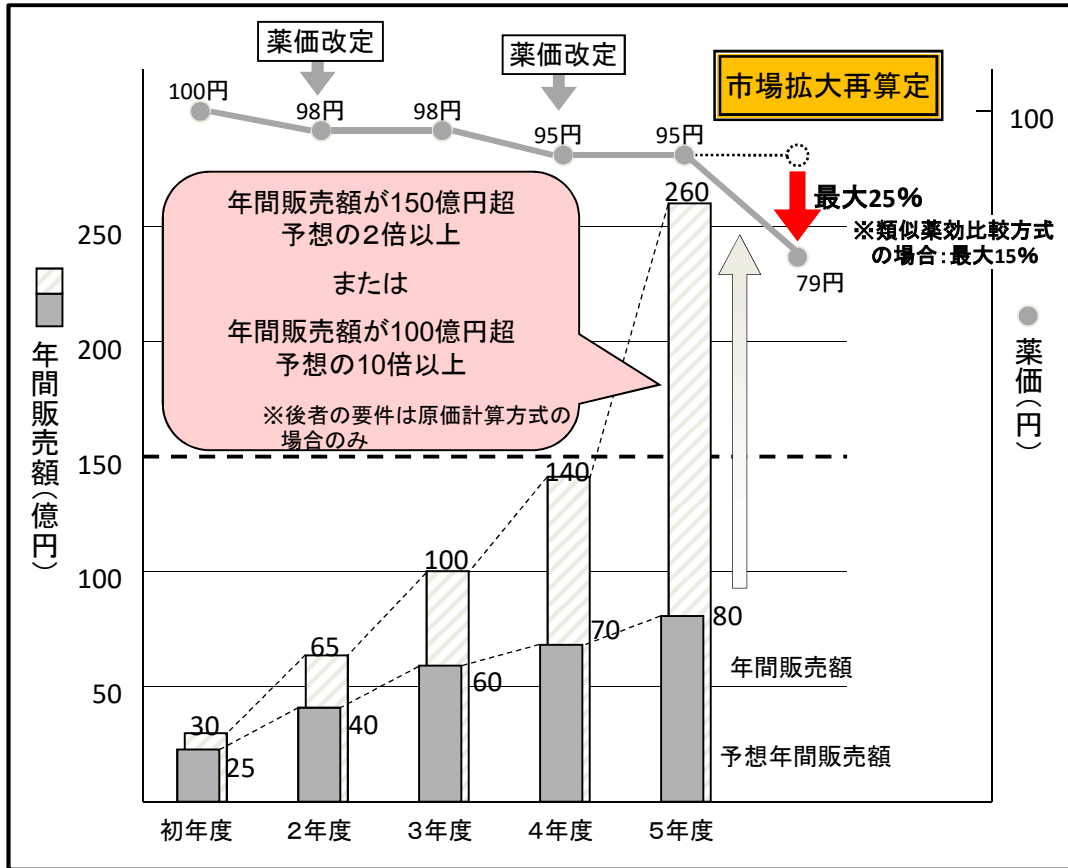


※ いずれも外国平均価格調整前の価格

市場拡大再算定

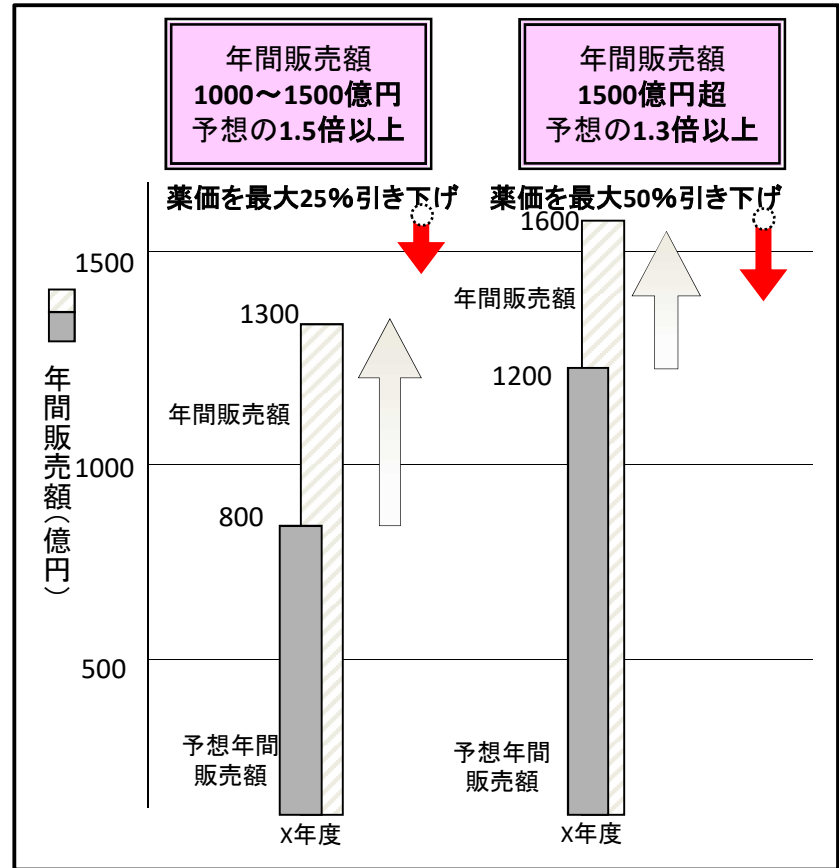
【市場拡大再算定】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。



【市場拡大再算定の特例】

年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。

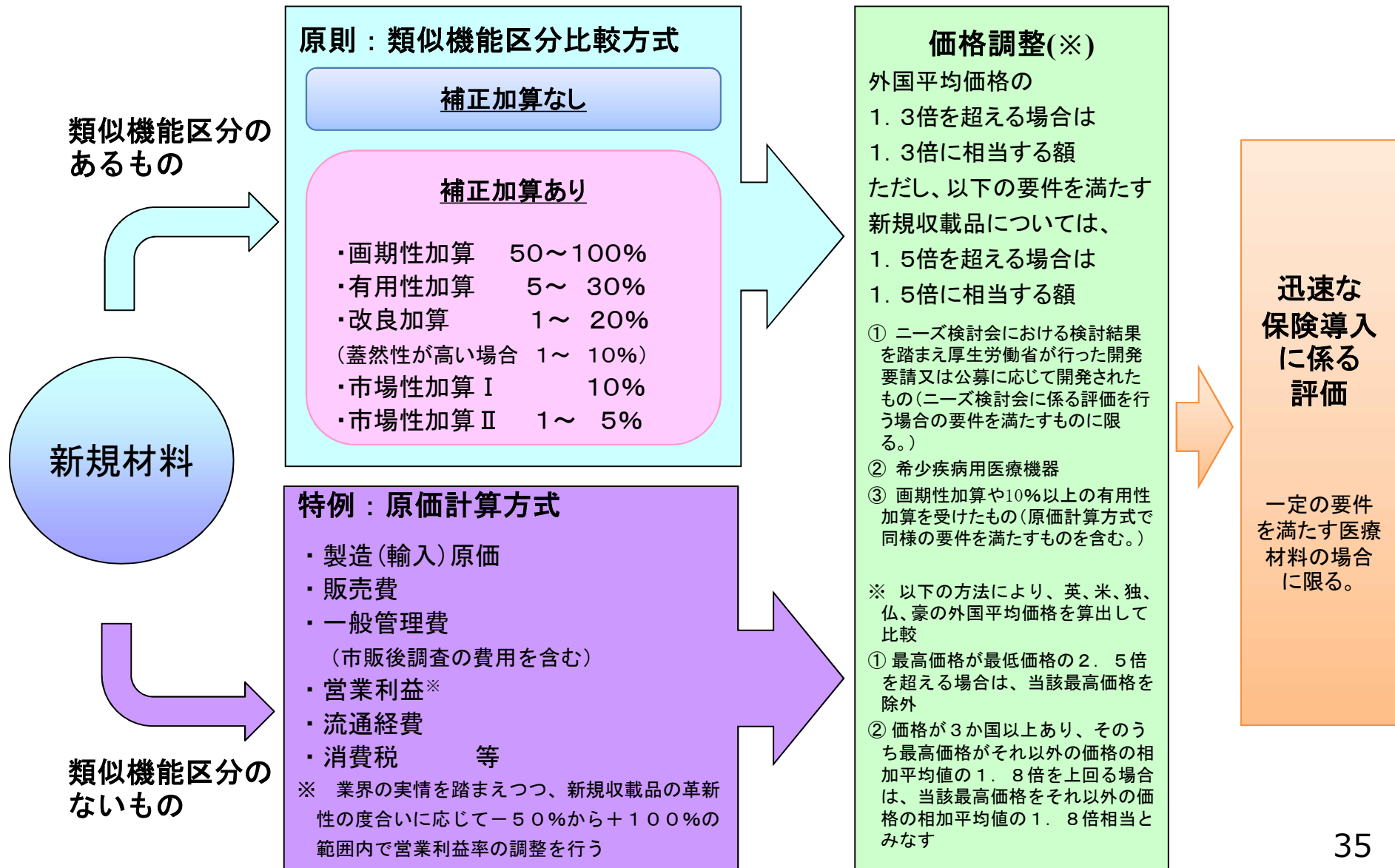


【薬価改定時以外の再算定】

効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会(年4回)を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う。

保険医療材料制度

新規機能区分の基準材料価格の算出方法



補正加算の要件について

画期性加算 50~100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5~30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算 1~20% (高い蓋然性が示されている場合1~10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1~10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
 - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
 - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
 - ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
 - チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

市場性加算(Ⅰ) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算(Ⅱ) 1~5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分



(参考) 新規収載医薬品、医療機器の状況

| ピーク時の市場規模 (収載時企業予測) | | 30億円以上 50億円未満 | | 50億円以上 100億円未満 | | 100億円以上 | |
|--------------------------|------|------------------|------------|-------------------|------------|---------|------------|
| | | 品目数 | うち 加算あり | 品目数 | うち 加算あり | 品目数 | うち 加算あり |
| 2017年度(5,8,11, 翌年3月) | 医薬品 | 1 | 0 | 6 | 0 | 8 | 4 |
| | 医療機器 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2018年度 (4,5,8,11,12月) | 医薬品 | 5 | 3 | 12 | 4 | 14 | 4 |
| | 医療機器 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |

(参考) 諸外国における抗癌剤等の基準値

| | 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 | 425万円 | | 1.18 |
| 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。

(中医協費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会2018年6月13日)

(参考) 費用対効果評価制度に関する科学的な事項の検討について

- 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。
- 平成30年度厚生労働科学研究(※1)において、当該分野の学識経験者による検討を行った。
(※1) 「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」
(厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業) 研究代表者: 福田敬)の一部

検討メンバー(五十音順)

- 赤沢 学 (明治薬科大学薬学部)
- 五十嵐 中 (東京大学大学院薬学系研究科)
- 池田 俊也(※2) (国際医療福祉大学医学部公衆衛生学)
- 鎌江 伊三夫 (東京大学公共政策大学院)
- 後藤 励 (慶應義塾大学経営管理研究科)
- 齋藤 信也 (岡山大学大学院保健学研究科)
- 白岩 健 (国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター)
- 田倉 智之 (東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学)
- 中村 良太 (一橋大学社会科学高等研究院)
- 西村 周三 (医療経済研究機構)
- 福田 敬(※2) (国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター)
- 森脇 健介 (神戸薬科大学薬学部)

(※2) 中医協費用対効果評価専門部会 参考人