

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価における分析前協議について

2024年4月9日

国立保健医療科学院
保健医療経済評価研究センター

1. 分析前協議の目的

分析前協議は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価において、分析対象集団や比較対照技術等の分析枠組みを設定するために実施されるものである。製造販売業者と国立保健医療科学院との間で分析枠組みに関する合意を得ることを目指すが、合意が得られない場合は専門組織に諮る論点について整理する。

2. 分析前協議の内容

分析前協議は製造販売業者と国立保健医療科学院との間で、最大4回まで実施する。分析枠組みは原則として品目の指定から3ヶ月後に開催される費用対効果評価専門組織へ報告する必要があるため、分析前協議全体の期間は最大で10週間から11週間以内とする。

(1) 第1回分析前協議

第1回分析前協議は、中医協総会における品目指定後、2週間以内をめどに実施する。製造販売業者は別添1の書式に必要事項を記載し、相談日の3営業日前までに国立保健医療科学院に送付する。両者の共通認識を作るため、主に以下の項目について、製造販売業者による説明と質疑応答を実施する。各項目10分から15分程度、原則として75分以内を想定している。配付資料等は製造販売業者が作成・配布し、使用したファイルは協議終了後に国立保健医療科学院と共有する。

- ① 対象疾患や対象品目の概要（疾患の概要や疫学的情報、標準治療、対象品目の効果効果、用法用量、作用メカニズムなど）
- ② 主な臨床試験の概要とその結果（製造販売業者が本品目について日・米・欧等で薬事承認等を取得するにあたって実施した/実施している検証的試験の一覧などを含む）
- ③ 諸外国の医療技術評価機関における評価概要
- ④ 提案する費用対効果評価の分析枠組み
- ⑤ その他の相談事項

(2) 第2回分析前協議

第2回分析前協議は、第1回分析前協議終了後、7週間以内をめどに実施する。第2回分析前協議では、第1回分析前協議で製造販売業者から提案された分析枠組み等について、国立保

健医療科学院からの見解を示し、質疑応答を行う。国立保健医療科学院からの見解については、事前に製造販売業者に送付するので、それに対する製造販売業者に対する見解についても第 2 回分析前協議の当日に示されると、以後の協議の進展がスムーズである。これらの検討を受けて、製造販売業者が新たな分析枠組み等を提案をすることも可能である。国立保健医療科学院からの見解は相談日の 5 営業日前までに製造販売業者あてに送付する。第 2 回分析前協議は原則として 60 分以内で実施する。

(3) 第 3 回以降の分析前協議

第 3 回分析前協議は、第 2 回分析前協議において製造販売業者と国立保健医療科学院の間で分析枠組みに関する合意が得られなかった場合に行う。第 2 回分析前協議実施後、2 週間以内をめどに実施する。第 3 回分析前協議では第 2 回までの議論で合意が得られていない点について再度の協議を行う。

第 3 回分析前協議で合意が得られなかった場合には、第 4 回分析前協議を実施して、分析枠組みに関するさらなる検討を行う。第 3 回分析前協議から、2 週間以内をめどに実施する。

4 回までの分析前協議で分析枠組みについて合意がなされた場合は、その旨を費用対効果評価専門組織に報告する。第 4 回分析前協議においても合意が得られなかった場合は、分析枠組み上の論点について整理を行い、費用対効果評価専門組織に双方の見解を提出する。

第4回分析前協議前終了後については、両者の合意なしに分析枠組みに関する見解を変更することはしないが、合意のある場合は簡易な記載変更等は可能とする。

国立保健医療科学院は、必要に応じて、費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。

また、両者の合意があれば、必要に応じて各分析前協議の間で非公式の意見交換を行うことも可能である。

合意事項や討議内容の概要について国立保健医療科学院で議事録を作成し、製造販売業者へ送付する。議事録の内容に疑義がある場合は、3 営業日以内に国立保健医療科学院に申し出る。議事録等の内容については、費用対効果評価専門組織に報告する。

3. 分析前協議の参加者

分析前協議の参加者は原則として、製造販売業者(主に分析作業等を実施する製造販売業者の委託業者を含む)と国立保健医療科学院とする。製造販売業者の分析結果についてレビューや再分析を行う公的分析班には資料や協議内容が適宜共有され、また必要に応じて分析前協議に参加することができる。

両者の合意があれば、関連する臨床専門家等の参加も可能とする。ただし、参加する専門家については、当該製造販売業者との利益相反について、分析前協議時に明らかにすることとする。

また、参加した専門家及びその利益相反状況については、費用対効果評価専門組織に報告することがある。

なお、円滑な分析前協議を実施するために、製造販売業者からの参加者として、費用対効果評価に関する業務経験や専門知識を有する者を1名以上含めることを原則とする。

必要に応じて厚生労働省の担当部局からも分析前協議に参加することができる。

4. 申し込み方法

第1回分析前協議については、国立保健医療科学院が別途指定する事務局の連絡先に希望日時とともに申し込みを行う。協議の開始時間は原則として10時から15時までの間とする。第2回目以降の分析前協議日程については、第1回分析前協議時等に決定する。

分析前協議は状況に応じて原則としてオンラインで実施する。対面で実施する場合の実施場所については、別途指定する。

5. 指定前相談

費用対効果評価の対象品目として選定される蓋然性の高いと考えられる品目であって、製造販売業者が希望するものについては、第1回分析前協議以前の早期に国立保健医療科学院と製造販売業者で面談(以下、「指定前相談」とする)を実施することができる。

希望する企業は、別添2を用いて医政局産情課あてに申請を行う。本申請自体には国立保健医療科学院は関係しないので、国立保健医療科学院宛てに連絡を行わないこと。

指定前相談の内容は、今後の分析前協議において検討すべき事項や分析ガイドラインに関する説明、ナショナルデータベースの解析方法など製造販売業者の希望に基づくものとする。ただし、製造販売業者により第1回分析前協議で実施される「①対象疾患や対象品目の概要」「②主な臨床試験の概要とその結果」「③諸外国の医療技術評価機関における評価概要」について示されるケースが多い。指定前相談で左記について実施された場合は、第1回分析前協議において改めて説明をする必要はない。協議を希望する内容については指定前相談の事前に共有する。

なお、指定前相談については、日程上の関係から品目選定後は実施しないこととする。そのため、本相談を希望する製造販売業者は余裕を持って産情課と日程等の調整を進めていただきたい。もちろん指定前相談は任意のものであり、仮に実施しなかったとあって、その後の分析前協議等が不利になることはない。また、実際に特別な相談事項がない状態で希望をいただく場合も散見されるので、実施にあたってはその必要性について改めてご検討いただきたい。

6. ナショナルデータベースの共同解析

製造販売業者が、国立保健医療科学院と共同でレセプト情報・特定健診等情報データベース(ナショナルデータベース)の解析手法等について検討を行い、それに基づいて国立保健医療科学院が実施した解析結果の提供を希望する(以下、「共同解析」とよぶ)場合は、分析前協議の早期の段階で、その旨を申し出ることとする。

共同解析は原則として製造販売業者の提案に基づき実施されるものであるが、国立保健医療科学院はその手法等についてレビューを実施し、改善のための提案を行う。製造販売業者により提案された解析手法が十分な科学的妥当性を有さず、対応が困難であると国立保健医療科学院が判断する場合、共同解析が認められない、あるいは中断されることもある。

(以上)

(別添 1)

費用対効果評価 第 1 回分析前協議票

1. 対象品目に関する情報

製造販売業者名	
対象品目区分	医薬品等 医療機器等
対象品目名(一般名あるいは機能区分名)	
対象品目名(商品名)	
算定方式	類似薬効(機能区分) 原価計算
算定上の最類似技術	
有用性系加算	有(加算の種類:) 無
加算率	
開示度	50%未満 50%以上、80%未満 80%以上

(※ 該当しない項目には「該当せず」と記載する)

2. 費用対効果評価の分析枠組み(提案)

分析対象集団(複数可)	
分析対象集団を設定した理由(適宜記載)	
比較対照技術名	
比較対照技術を選定した理由	
「公的医療の立場」以外の分析の有無	有(その詳細:) 無
効果指標として QALY 以外を使用する場合、その指標と理由	

その他	
-----	--

3. ナショナルデータベースにおける共同解析

実施の希望	有	無
-------	---	---

4. その他の相談希望事項（記載任意）

--

5. 現在想定している費用対効果評価の分析手法（可能であれば記載ください）

SRにおけるPICO	P: I: C: O:
費用分析の手法概要	
ICER算出で用いる対象品目・比較対照の有効性等に関する主な臨床研究、文献情報、主要成績	
ICERを算出するためのモデル等の概要	

6. 諸外国における評価(可能であれば記載ください)

調査時点	年	月	日時点
------	---	---	-----

【医薬品】

国名	機関名	評価結果 (記載例)
イギリス	NICE (TA)	・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他() ・ 評価ステータス: 最終ガイダンス/ドラフト/その他()
	SMC	・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他()
フランス	HAS	・ SMR: Important/Moderate/Mild/Insufficient ・ ASMR: I/II/III/IV/V ・ 効率性評価: あり/評価中/未実施
ドイツ	IQWiG (早期有用性評価)	・ Major/Considerable/Minor/Unquantifiable/No additional benefit
カナダ	CADTH (CDR/pCODR)	・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他()
オーストラリア	PBAC	・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他()

国名	機関名	評価がある場合、その詳細
イギリス	NICE (TA)	対象集団:
		比較対照技術:
	SMC	対象集団:
		比較対照技術:
フランス	HAS	対象集団:
		比較対照技術:
ドイツ	IQWiG (早期有用性評価)	対象集団:
		比較対照技術:
カナダ	CADTH (CDR/pCODR)	対象集団:
		比較対照技術:
オーストラリア	PBAC	対象集団:
		比較対照技術:

【医療機器】

国名	機関名	評価結果（記載例）
イギリス	NICE	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他 () ・ 評価ステータス: 最終ガイダンス/ドラフト/その他()
フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> ・ SA:十分/不十分/評価無し ・ ASA:I/II/III/IV/V/評価無し ・ 効率性評価: あり/評価中/未実施
カナダ	CADTH/ Health Quality Ontario	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他 ()
オーストラリア	MSAC	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他 ()

国名	機関名	評価がある場合、その詳細
イギリス	NICE (TA)	対象集団:
		比較対照技術:
フランス	HAS	対象集団:
		比較対照技術:
カナダ	CADTH/ Health Quality Ontario	対象集団:
		比較対照技術:
オーストラリア	MSAC	対象集団:
		比較対照技術:

提出日：_____年_____月_____日

製造販売業者名：_____

担当者氏名：_____

費用対効果評価の専門担当者氏名：_____

連絡先：(電子メール)_____ (電話番号)_____

住所：_____

(別添 2)

4. 相談希望事項

提出日：_____年_____月_____日

製造販売業者名：_____

担当者氏名：_____

費用対効果評価の専門担当者氏名：_____

連絡先：(電子メール)_____ (電話番号)_____

住所：_____