

質 疑

制度改革の骨子（案）について

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

それでは、事務局からの説明に関して、ご質問等がございましたら、よろしくお願ひいたします。特に、ご質問等、ございませんでしょうか。はい、森委員、お願ひいたします。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございます。事務局におかれましては、令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子案を取りまとめいただき、ありがとうございます。示されている内容について概ね異論はございません。

その上で、骨子案で引き続きの検討となっていますが、高額医薬品に関しては、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ検討していくこととしています。

価格調整範囲を拡大していく方向について、イノベーション評価の観点、ドラッグラグ・ロスへの影響など重要な視点となりますので、このあたりは今後の議論において、業界の意見なども踏まえつつ、慎重な判断ができるよう進めていくべきだと考えます。私からは以上です。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございました。ほかには、ご質問等はございますか。

よろしいですか。そうしましたら、これまでの議論につきまして専門委員からも、ご意見等ございましたら、よろしくお願ひいたします。はい、お願ひいたします。藤原委員、お願ひいたします。

○藤原尚也専門委員（中外製薬参与・渉外調査担当）

はい、ありがとうございます。専門委員の藤原でございます。まずはこれまで業界の意見に対しましても、大変ご丁寧にご議論いただきまして感謝申し上げます。その上で、専門委員として、いくつかコメントさせていただきます。

まずは前回の意見陳述で業界代表が申しあげましたとおり、費用対効果評価制度につきましては、保険償還の可否判断に用いるのではなく、薬価基準制度との整合性を踏まえ、新薬の価値評価の、あくまでも補足的な手法として、限定的に用いられるものであると認識をしております。

その上で、骨子案につきまして3点、コメントをさせていただきます。

○ これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲のあり方について引き続き議論を行う。

まず、4ページの所でございます。1つ目の丸の所に「高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から」との記載がございます。

費用対効果評価の活用につきましては、森委員からもございましたけれども、イノベーション評価の観点も十分にご配慮いただいた上で、収載時の薬価算定および収載後の薬価改定方式との関係を十分に議論をすることが必須と考えております。

その上で、2ページ目の下、(2)でございます。

品目指定における再指定時の運用についてでございますけれども、価格調整範囲が薬価本体に割り込む可能性が懸念されるため、当初の薬価および価格調整範囲に立ち戻って価格調整を行うべきであるとの意見を業界陳述でも述べさせていただいたところでございます。

(2) 費用対効果の品目指定

- 品目指定時の配慮については、希少疾病を対象とした医薬品についてのこれまでの評価にあたっては明らかな問題はないことから、現状の規定を維持することとする。
- 再指定時等の運用については、以下のとおりとする。
 - ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定について、市場拡大によって基準に該当するかの確認は、四半期再算定の運用等を参考に四半期ごとに確認する運用を行う。
 - ・ 再指定時の価格調整範囲については、外国平均価格調整後の医薬品等の調整範囲を参考に、価格調整前の価格に対する有用性加算等の割合とする。

既に市場の拡大および効能追加につきましては、薬価制度において複数の再算定が運用されておりまして、これらを再指定して評価する必要性は乏しいのではないかというふうに考えております。

今回の制度の見直しに伴いまして、実際にどのような運用および価格調整が行われるのか、また、その影響について検証が必要であるというふうに考えております。

(4) 価格調整の対象範囲のあり方について

価格調整の対象範囲のあり方について、これまでの費用対効果評価の実績等を踏まえ、議論を進めてきた。

- 令和6年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件を以下のように変更することとする。
 - ・ 「当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること」とあるものを、「当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。」とする。
 - ・ 引き上げ条件のうち、他の条件をすべて満たすものの、「対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が⁶、impact factor (Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factorをいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)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こと。」のうち、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。

最後に、3 ページの（4）価格調整の対象範囲のあり方についてでございます。

価格引き上げ条件の一部緩和の案をお示しをいただいておりますけれども、業界意見陳述で申し上げました、

「薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること」の撤廃につきましても次回の改定に向けた検討課題として残しておいていただきたく、お願いを申し上げます。以上でございます。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、どうもありがとうございました。ほかには、ご質問等はありませんでしょうか。

はい。それでは、ほかには、ご質問等はないようですので本件に関する質疑に関しましては、この辺で終わりとさせていただきます。後日の総会に報告させていただきたいというふうに思いますが、よろしいでしょうか。

はい。ありがとうございます。それでは、そのように進めさせていただきます。本日の議題は以上です。次回の日程につきましては、追って事務局より連絡いたします。

それでは、本日の費用対効果評価専門部会は、これにて閉会といたします。どうもありがとうございました。

○厚労省担当者

厚生労働省事務局でございます。中央社会保険医療協議会総会につきましては、ご案内の 11 時 10 分めで開始いたします。

（約 15 分後に総会を再開）