

質 疑

費用対効果評価専門組織からの報告について

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、ただいまの説明につきまして、ご質問等はございますでしょうか。
はい、長島委員、お願いいたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

ありがとうございます。資料「総－１－２」、パキロビッドに関してコメントいたします。

専門組織のご指摘のとおり、オミクロン株流行下での本薬剤の有効性について検討することは意味のあることと理解いたします。

そして、公的分析において、PANORAMIC 試験の結果を踏まえた分析をお願いいたします。

臨床使用が開始されたあとのデータを用いて再評価を行っていくことについて、どれぐらいの頻度で行っていくのかなど、今回の事例も踏まえて検討を続けていくことがよいと考えます。私からは以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございました。ほかはいかがでしょう。はい、松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。私からも資料の「総－１－２」のパキロビッドの取扱いについてコメントさせていただきます。

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関する取扱いについて（抜粋）

4 費用対効果評価専門組織の開催

（５）分析中断、評価中止及び分析再開に係る決定案の策定

- ① 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析に必要なデータの不足等により分析が困難（以下「分析不能」という。）となった場合には、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意の上、対象品目の分析中断を申し出ることができる。ただし、製造販売業者が分析不能と判断した場合であっても、国立保健医療科学院が合意しなければ、対象品目の分析中断を申し出ることはいかなる。この際、分析不能を理由に製造販売業者が分析を行わない場合にあっては、費用対効果評価専門組織は、公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定する。（後略）。
- ② 費用対効果評価専門組織は、①の申出を受けた場合その他必要があると認める場合には、次の事項について、分析中断又は評価中止の要否を専門的見地から審議する。
 - ア 製造販売業者又は国立保健医療科学院の申出内容
 - イ 分析中断又は評価中止とする科学的妥当性
 - ウ 分析中断の場合、分析再開のために必要なデータ、集積方法及び集積に要する期間
- ③ （略）。
- ④ 費用対効果評価専門組織は、②及び③の手続の結果を踏まえ、分析中断又は評価中止の要否（分析中断とする場合にあっては、データ集積に要する期間を検討した上で、当該期間の決定案及び理由を含む。）を、製造販売業者及び国立保健医療科学院に通知する。
- ⑤ （前略）費用対効果評価専門組織は、分析中断又は評価中止に関する決定案を中央社会保険医療協議会総会に報告する。
- ⑥ 中央社会保険医療協議会総会において分析中断とされた品目について、製造販売業者は定められた期間内にデータを集積する。製造販売業者は、集積したデータに基づいて、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に掲げる事項を費用対効果評価専門組織に報告する。
 - ア 分析再開が可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積され、分析の再開が見込まれる場合、製造販売業者は、集積したデータを費用対効果評価専門組織に報告する。費用対効果評価専門組織は、②から⑤までの手続に準じて、分析再開の要否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において分析再開が決定された場合、分析再開が決定された日の翌日から、２から４（製造販売業者による分析、公的分析、費用対効果評価専門組織の開催）までの手続により、対象品目の分析を行う。
 - イ 分析再開が不可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告する。費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、②から⑤までの手続に準じて評価中止の要否にかかる決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、対象品目は最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして価格調整を行う。
 - ウ 分析中断期間を延長するもの

定められた期間内に製造販売業者による分析の再開に必要なデータ集積が行われなかったものの、期間の延長により必要なデータ集積が行われ、分析の再開が見込まれる場合、費用対効果評価専門組織において、②から⑤までの手続に準じて期間の延長の要否及びその期間についての決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

②

本件は、２ページ目にありますルールに基づく対応ということですので、分析を中断することはやむを得ないと思いますが、対象品目に指定されてから既に１年半経過しております。

企業側および公的分析側が各々、現在、得られているデータで分析を試みたということと理解をしておりますが、もう少し早く調査の対応をしていただきたいということは、お伝えしたいというふうに思います。

また、ウイルスの品質や医療現場で使用実態が変化していく中で、その対応ということで、やむを得ない面もあるかもしれませんが、１年間中断したあとに改めて分析する場合、トータルで考えますと、３年程度かかるではないかというふうに推測いたしますので、これについても可能な限りスピード感を持った評価をお願いをしたいというふうに思います。

今後については、ある程度、領域ごとにパターン化するなど分析作業の効率化ということも必要ではないかというふうに感じております。

また、比較対照薬の「ラゲブリオ」につきましては、既に費用対効果評価が終了し、標準治療と比較して追加的な有用性が認められず費用が増加するという事で薬価が引き下げられたというふうに承知しております。

そうした薬と比較すること自体がどうなのかという気持ちも若干ございます。

公的分析班や専門組織のご判断があらうとは思いますが、PANORAMIC 試験の結果を踏まえまして、しっかりと評価のほうをお願いしたいというふうに思います。私からは以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございました。ほかはよろしいでしょうか。

はい。ほかにはご質問等ないようですので、本件につきましては、中医協として承認するという事でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。説明のあった件につきましては、中医協として承認したいと思います。

田倉委員長、福田参考人、どうもありがとうございました。

○田倉智之委員長（東大大学院医学系研究科医療経済政策学特任教授）

失礼いたします。