

## 質 疑

## 費用対効果評価専門組織意見書について

### ○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、ただいまの説明に関して、ご意見、ご質問などがありましたら、お願ひいたします。はい、江澤委員、お願ひいたします。

### ○江澤和彦委員（日本医師会常任理事）

はい、ありがとうございます。それでは、各論の「対応案」に沿って意見を述べさせていただきます。

#### 通知<sup>※1</sup>での位置付け

- ・ 費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものは、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることについて、審議される。
- ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したことの理由によりH1区分、H3区分、H4区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。
- ・ 評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に規定する手続により、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

※1 令和6年2月14日保発0214第5号「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」

#### 【対応案】

- ・ 上記の場合の品目指定の手続について、その取扱いを明確化すべきではないか。

まず（1）の費用対効果評価の品目再指定に関わる「対応案」についてでござります。

示された方向に異論はございませんが、今後の議論に際しては、通知に規定されている「評価に重要な影響を与える知見」や「評価候補品目の指定基準を満たす可能性」といった定性的な基準が、科学的に、また費用対効果の趣旨にも基づき、定量的な基準として定義できるかどうかが大変重要となりますので、こうした観点からの議論を行うことができるための客観性の高い資料をご準備いただきたいと思います。

**【参考】費用対効果評価の対象品目の指定基準**

- 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 <sup>(※1)</sup>	H 1	有用性系加算 <sup>(※2)</sup> が算定、または開示度50%未満	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ピーク時市場規模（予測）：100億円以上</li> <li>・ピーク時市場規模（予測）：50億円以上100億円未満</li> <li>・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は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<sup>(※3)</sup></li> </ul>
	H 2		
	H 3		
(ii) 既収載品 : 制度化以前に収載された品目	H 4	算定方式によらず、有用性系加算 <sup>(※2)</sup> が算定された品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市場規模が1,000億円以上の品目</li> <li>・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<sup>(※3)</sup></li> </ul>
類似品目	H 5	H 1～H 4区分の類似品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・代表品目<sup>(※4)</sup>を比較対照として算定された医薬品</li> <li>・代表品目<sup>(※4)</sup>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</li> </ul>

(※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H 1又はH 2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（H）（医療機器）のいずれかが算定された品目を対象とする  
 (※3) 分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は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) H 1～H 4区分における費用対効果評価の対象品目

4

また、H 3区分、H 4区分の選定基準には、「著しく単価が高い等」の記載もあり、データに基づいた十分な検討が必要と考えております。

続いて、2番目（2）の介護費用の取扱いに関する「対応案」についてでございます。

- ・ レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて論点整理をしつつ対応を検討すべきではないか。

「対応案」では、「レケンビに係る特例的な取扱いも参考に」とありますが、まだレケンビにおける介護費用の扱いが明確になっておりません。

軽度認知症やMCIでは、ADL・iADLは概ね保たれており、症状としても物忘れや集中力の低下等が中心となります。したがいまして、何をもって介護費用とするのかは定かではありません。よって、現時点では、どの程度参考にできるのかもわからない状況と考えます。

そもそも介護費用の扱いについては、前回改定に向けた議論の中で、専門家から「公的分析においては、公的介護費用を取り扱った経験が乏しい」といった現状を踏まえ、さらなる研究が必要であるという意見があったところでもあります。

**8.7** 「公的医療・介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば家族等の介護者や看護者に与えるQOL値への影響について考慮に入れてもよい。

**8.8** QOL値については、測定研究の質が同等である場合、「8.2」の原則に基づき、以下の順序で使用を検討していくことを推奨する。下記があてはまらない場合は、理由を十分に説明すること。  
(A) 日本語版EQ-5D-5Lを用いて収集したもの（「8.2」）

国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター (C2H)

また、ガイドラインにおきましても、「家族等の介護者や看護者に与えるQOL値への影響」を考慮に入れてもよいと示されておりますけれども、これらの介護費用への置き換えというのではなく不明瞭であります。

今、申し上げたようなことを踏まえれば、まずは介護費用を分析する際の課題や研究の現状、そして結果の妥当性等について、ご報告いただくことが必要であります。

さらに、レケンビの一例に限らず、他の事例における介護費用の取扱いについても、一定程度、蓄積された時点で初めて価格調整について議論することが可能になると思われます。

したがいまして、介護費用を考慮した価格調整を行うことを既定路線とするのではなく、先日の7月9日の総会において、長島委員からも発言がありましたように、費用対効果評価における介護費用とは何を指し、それをどのように評価したのかといったことを明確に説明した資料を示していただくことが必要であると考えます。

その上で、費用対効果評価における介護費用の評価の有無も含めた取扱いについて丁寧に議論することが必要と考えております。

続きまして、(3)の価格調整における要件及び配慮について、示された方向に異論はございません。

【対応案】

- ・ 「比較対照技術と著しく異なる」という条件については、これまでに評価対象となった医薬品等の評価結果等を踏まえ、改めて、整理することとしてはどうか。
- ・ 現在がんや小児を対象とした医薬品等の価格調整における配慮について、諸外国における取扱等を参考に、価格調整における配慮の在り方を検討してはどうか。

「対応案」の1つ目のポツについては、具体的な事例に基づいて、「比較対照技術と著しく異なる」という定性的な基準を定量的な基準として定義できるのかどうか。

また、2つ目のポツについては、マル1(ママ) 現行の扱いでは、どのような不都合があるのかといった点や、マル2(ママ)の、難病や小児の医薬品等に関して開発への対応等も踏まえて個別に検討することの是非といった点が重要な論点になると予想されます。

諸外国におきましても、重症度の指標として、QALYの不足量、不足割合、あるいは両者を用いている事例もあります。それぞれの特性もございます。これらについては、諸外国においても歴史も浅く、今後、十分に検討していただきたいというふうに思います。

こうした点が議論できるための資料の準備をぜひ、お願いしたいというふうに要望いたします。

さらに、1つ目のポツについて、今までに「比較対照技術と著しく異なる」技術として評価された具体的な事例についても、あわせて整理をお願いしたいと思います。

【対応案】

- ・ 診療ガイドラインでの費用対効果評価結果の活用について、医療者へ情報提供の工夫や診療ガイドラインの社会的影響等、現状の課題も含めて整理した上で、活用方法について具体的に検討してはどうか。

【対応案】

- ・ 諸外国の例も参考にしながら、今後品目数の増加などに対応できる組織体制の在り方について検討する必要があるのではないか。

最後に、4ページ、5ページの「対応案」については異論はございませんが、この情報提供や社会的影響については国民に不利益にならないように、くれぐれもよろしくお願ひしたいと思います。

また、迅速審査のごとく内容がございますけれども、しっかりとエビデンスを踏まえて対応していただきたいと思います。発言は以上でございます。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございました。はい。それでは森委員、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。まずは費用対効果評価専門組織におかれましては、意見書を作成いただきありがとうございました。

まずは全体論になりますけども、費用対効果評価制度が運用を開始されてから、もう6年が経過し、45品目について評価が終了しています。

これまでの評価結果や客観的な検証などを踏まえつつ、次回の見直しに向けた議論を進めていくことが必要だというふうに考えております。

- ・ レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて論点整理をしつつ対応を検討すべきではないか。

その上で、介護費用の取扱いについてはですね、前回の総会でも申し述べましたけれども、結果への活用ができるのか、研究が、進めていくことが必要だというふうに考えております。

【対応案】

- ・ 「比較対照技術と著しく異なる」ことという条件については、これまでに評価対象となった医薬品等の評価結果等を踏まえ、改めて、整理することとしてはどうか。
- ・ 現在がんや小児を対象とした医薬品等の価格調整における配慮について、諸外国における取扱等を参考に、価格調整における配慮の在り方を検討してはどうか。

次に、(3) の価格調整における要件及び配慮についてですが、意見書のとおり、前回の制度の見直しにおいて、価格引き上げの要件の一部緩和が行われましたが、これまで費用対効果評価で価格が引き上げとなったものはありません。

価格引き上げとなったものがない要因は薬剤の要因なのか、そもそもその評価要件や要件の緩和の内容や範囲が十分ではなかったのかなど、広い視点での検討も必要というふうに考えます。

また、Bの「診療ガイドラインへの活用」については、「追加的有用性」と「有用性」の違いを踏まえて、どのように活用するのか、医療者へ情報提供するのか、の観点からも検討していく必要があるというふうに考えます。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す。江澤委員、森委員からたくさん、ご要望、ご意見等ありましたので、もし後ほど事務局から、この段階で何かご回答できるような点がありましたら、お願いしたいと思いますが、引き続き、ご質問等をお願いできればと思います。いかがでしょうか。

はい、エバタ委員、お願ひいたします。失礼いたしました。池端委員。失礼いたしました。よろしくお願ひします。

#### ○池端幸彦委員（日本慢性期医療協会副会長）

はい、ありがとうございます。私からは今、江澤委員、森委員がおっしゃったことについては、この意見書について特に異論はありませんが、

その上で、1点ちょっと質問させていただきたいのですが、これまでの費用対効果の議論でも時々出てきたことですけれども、これから高額医薬品等々がかなり目白押しになっている中で、この費用対効果制度って非常に重要だと思いますが、

##### 【対応案】

- ・ 諸外国の例も参考にしながら、今後品目数の増加などに対応できる組織体制の在り方について検討する必要があるのではないか。

一方で、この専門家の人材が非常に厳しいということをお伺いしておりました。それで着々と準備を進めてるっていうことを以前からお聞きをしますけども、現状、今はその専門家の人材育成について進捗状況等、もしわかる範囲であれば教えていただければと思います。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す。ご質問ありましたけれども、こちらは事務局あるいは委員長のほうから、どちらかから、ご回答いただけますでしょうか。

#### ○厚労省保険局医療課医療技術評価推進室・梅木和宣室長

事務局でございますが、その実績の数そのものについては、ちょっと詳細について追加的な補足の説明が必要かと思いますが、現在は2つの大学においての講座が開設されておりまして、人材育成を行っているというふうに承知をしております。

実際の人数につきましては、97名が修了しております、そのうち12名が公的分析に加わっているということでございます。はい。以上ですかね。はい。

○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す。そのようなご説明ですが、よろしいですか。はい。  
ありがとうございました。

ほかには、ご質問、ご意見等ございますでしょうか。はい。では松本委員、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。どうもご説明ありがとうございました。また、日頃の専門組織の活動につ  
きましては改めて感謝申し上げたいというふうに思います。

2019年4月から制度の本格運用がスタートして、これまで48品目の評価が終了  
したということでございますので、一定の知見が蓄積されてきたというふうに思  
いますので、この制度をより積極的に活用していくという方向で、意見書にお示しい  
ただいた論点について議論することに異論はございません。

今日は各論について基本的な認識をコメントしたいと思います。

通知<sup>※1</sup>での位置付け

- ・ 費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見  
が得られたと判断されたものは、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とす  
ることについて、審議される。
- ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化によ  
り市場拡大したことの理由によりH1区分、H3区分、H4区分若しくはH5区分又は評価候補品  
目の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織において対象品目案  
及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。
- ・ 評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等  
に係る取扱いについて」又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に規定する手続に  
より、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医  
療協議会総会に報告する。

※1 令和6年2月14日保発0214第5号「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」

【対応案】

- ・ 上記の場合の品目指定の手続について、その取扱いを明確化すべきではないか。

まず、「分析方法に関する事項」のうち、(1) の H 3 区分の再指定につきましては、保険財政や患者負担への影響も踏まえ、適切に対応する観点から取扱いを明確化する必要があるとは考えております。

どのような基準を設定するのか、技術的な事項も含めて専門家のご協力をいただきながら、事務局で課題を整理していただきたいというふうに思っております。

- ・ レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて論点整理をしつつ対応を検討すべきではないか。

また、(2) の「介護費用の取扱い」につきましては、ほかの委員からもございましたけども、まずはレケンビについて一定の判断をした上で議論というふうに認識しております。

【対応案】

- ・ 「比較対照技術と著しく異なる」ことという条件については、これまでに評価対象となった医薬品等の評価結果等を踏まえ、改めて、整理することとしてはどうか。
- ・ 現在がんや小児を対象とした医薬品等の価格調整における配慮について、諸外国における取扱等を参考に、価格調整における配慮の在り方を検討してはどうか。

続きまして、(3) の価格調整のうち、引き上げ要件 1 つである「比較対照技術と著しく異なる」ことについては、曖昧な部分を整理することを否定するつもりはございませんけども、明確な線引きが技術的に可能なのか。これは江澤委員からもありましたけども、丁寧に議論すべきものだというふうに思っております。

また、価格調整における配慮について柔軟な対応を検討することも理解はしております。

(価格調整における配慮について)

- ・ 現行、治療法が十分に存在しない疾患(指定難病)、小児及び悪性腫瘍に対する適用のある品目については、配慮が必要な対象に該当するとして、異なる閾値を用いている。
- ・ 一部の国では、疾患等の重症度の評価手法である shortfall 法などを用いて、現行のわが国の制度よりも柔軟に評価品目ごとに閾値を変えるなどの対応を行っている。

諸外国における取扱いを参考にしながらということですので、本日の意見書で言及されている shortfall 法ですか、といった手法がどのようなものなのか。今日、この場でなくても結構ですので、今後の議論の参考として具体的に教えていただければというふうに思います。

次に、(4) の「その他」に示されてるご意見についても賛同いたします。

(4) その他

- 費用対効果分析を行う上で、その他に以下の意見があった。
  - ・ 費用対効果評価における「追加的有用性」と、薬価算定における「有用性」が混同されていることから、明確性を確保する観点で、「追加的有用性」の呼称について変更を検討してはどうか。

3

特に「追加的有用性」がない品目につきましては、改めて取扱いを検討すべきだというふうに考えております。

また、先ほどもありましたが、価格調整範囲の在り方についてもレケンビを参考にして検討する必要があるというふうに認識しております。

続きまして、「診療ガイドラインへの活用」についてでございますが、これは非常に意義のあることだというふうに考えております。

**B 診療ガイドラインへの活用に関する事項**

**【現状及び課題】**

- ・ 費用対効果評価の結果を診療ガイドラインに活用する場合、医療者が趣旨を適切に理解できるよう情報提供に工夫が必要ではないか。
- ・ 費用対効果が相対的に劣る技術について、過度に選択が控えられることにつながる懸念があり、診療ガイドラインの社会的な影響を踏まえるべきではないか。

**【対応案】**

- ・ 診療ガイドラインでの費用対効果評価結果の活用について、医療者へ情報提供の工夫や診療ガイドラインの社会的影響等、現状の課題も含めて整理した上で、活用方法について具体的に検討してはどうか。

4

「過度に選択が控えられる」という記載があって、その懸念があることは否定はいたしませんけども、ICE R500万/QALYまで価格調整をしないということであれば、費用対効果を踏まえた治療法の選択というものが当然あり得るものだというふうに考えます。費用対効果評価の結果を臨床現場でも積極的に参考をぜひしていただきたいというふうに感じております。

最後に、「評価組織の体制」につきましては、より多くの品目について、この費用対効果評価を行うことができるよう、体制の整備だけではなく効率的な運用についても検討すべき時期に入っているというふうに考えております。私からは以上でございます。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。では、引き続きまして鳥潟委員、お願ひできますでしょうか。

○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

はい。ありがとうございます。まず専門組織のご意見をまとめていただき、ありがとうございます。今後の議論の上で検討が必要なご指摘だというふうに考えております。

また、皆さまからもございましたように、専門組織でも指摘されているとおり、レケンビの取扱いを踏まえた上で、価格調整の在り方についても今後検討していくべきと考えておりますので、よろしくお願ひいたします。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す。それでは奥田委員、お願ひできますでしょうか。

○奥田好秀委員（経団連社会保障委員会医療・介護改革部会長代理）

はい。意見書のご説明どうもありがとうございました。私からは、介護費用の取扱いについてのみ意見を申し上げたいと思います。

- ・ レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて論点整理をしつつ対応を検討すべきではないか。

介護費用の取扱いについて、レケンビの特例的な取扱いも参考に対応を検討すべきと整理されております。

薬剤の効果の延長線上には当然そういったQOL値の改善といったことも考えられるわけですけれども、介護負担の減少などの効果が薬剤からどの程度、直接的に影響があるものなのか。

こうした因果関係なども明確に示していただくといった視点も考慮することを検討していただければと思います。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す。ほかには、よろしいですか。

はい、ありがとうございました。本議題につきましては、今後、業界のヒアリングが予定をされておりますけれども、専門委員からもご意見など、もしありましたら、お願いいたします。はい。では、藤原専門委員、お願いいたします。

○藤原尚也専門委員（中外製薬執行役員、渉外調査担当）

はい。ありがとうございます。費用対効果評価制度は本格運用が開始されて以降、6年が経過をしているところでございますが、まずは制度導入時の基本的な方針を振り返りながら、森委員からもご発言がありましたとおり、現行、費用対効果評価制度についての客観的な検証を十分かつ丁寧に実施することが重要であるというふうに認識しております。

本日、専門組織よりご意見が提示されましたけれども、今後、業界ヒアリングの機会におきまして、業界代表より意見を述べさせていただきまして、その意見も踏まえた上で、今後ご議論を進めていただきたく存じます。私からは以上でございます。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい。ありがとうございます。ほかには、よろしいですか。はい。それでは前田専門委員、お願いいたします。

○前田桂専門委員（日本メドトロニック・バイスプレジデント）

はい。医療機器の専門委員として発言させていただきます。

医療機器側としましても、制度そのものの客観的検証が必要ではないかという、今の医薬品専門委員の意見に賛同しております。

医療機器におきましては評価実績の数が限られておるのが現実ですけれども、前回の費用対効果専門組織意見において、「これまで費用対効果評価の対象となった医療機器については、事例を踏まえつつ、医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討を進める必要があるのではないか」という指摘がありました。

ここからもですね、費用対効果の評価運用において、医療機器においては一定の課題があるというふうに認識をしております。

専門組織の意見を踏まえて、業界からも「医療機器の特性に応じた評価」とはどうあるべきかについて意見を聴取するのがよいのではないかというふうに考えております。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。ほかには、よろしいでしょうか。

はい。それでは、ほかにご意見などもないようでしたら、この議題につきましては、このあたりとさせていただきたいと思います。

ただいま、ご説明いただいた費用対効果評価専門組織からの意見については、今後、検討していきたいと思います。

田倉委員長、福田参考人、池田参考人におかれましては、どうもありがとうございます。

○田倉智之委員長（日本大学医学部医療管理学分野主任教授）

失礼いたします。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

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ので、よろしくお願ひいたします。

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。

（3分後に総会へ）

---