


○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）


はい。各団体からのご説明、どうもありがとうございました。Thank you for your presentation and your comments.


まず、「費－1」のですね、共同意見の一番先頭にあるんですけども、「費用対効果評価を価格設定や保険償還の可否判断に使用している他の国では、革新的な医薬品への患者さんのアクセスする機会が大幅に低下している」と断定されておりますけども。




2026年度費用対効果評価制度改革に向けた共同意見

ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの悪化と日本と世界の研究開発投資ギャップの拡大を防ぐために

- 

費用対効果評価を価格設定や保険償還の可否判断に使用している他の国では、革新的な医薬品への患者さんのアクセスする機会が大幅に低下している。より限定的な活用を行っている日本でさえ、更なる薬価引き下げと予測可能性の低下をもたらしている。
- 

日本の費用対効果評価制度は、薬価制度の補完として加算部分の評価と価格調整に使用しているが、実際には、主として薬価引き下げツールとして運用されている。
- 

骨太の方針2025に明記されている通り、費用対効果評価制度導入後6年間運用されてきた現在、検証は不可欠である。制度の拡大ありきで議論を進めるのではなく、現行の運用を見直し、改善すべきである。

いかにも、なんか、費用対効果制度評価（ママ）がですね、アクセスに関するものの主要因であるかのようにミスリードいたしますので、各国で当然、医療に関する保険の制度であるとか負担方法、違いますので、

そういうことを踏まえた上でっていうことじゃないとですね、いかにもこれ、思慮はないということはちょっと、ご指摘させていただきたいというふうに思います。


それでは、次のほうに行きたいと思います。

基本的にですね、発表の内容につきましては、業界からのご意見として承りますけれども、われわれ健保連といたしましては、これまでの費用対効果評価の実績からですね、追加的な有用性と費用のバランスをどのように考えるかということにつきましては、一定の知見が蓄積されてきたものと認識しております。

その意味ではですね、まだ「客観的な検証」が足りないという業界の認識とは、かなり乖離があるように感じております。

はじめに

骨太方針2025における費用対効果評価制度に関する記載


製薬協

経済財政運営と改革
の基本方針2025

イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、**客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。**

費用対効果評価制度に関する箇所のみ抜粋

1

また、再三引用されております骨太の方針のほうにもですね、「更なる活用に向け」という枕詞が付いておりますことを改めてご指摘したいというふうに思います。

それとですね、業界からのご説明の中では、薬価制度を補完する位置づけにあるのだから価格調整の範囲は加算部分にとどまるべきということでございますけれども、保険者としてはですね、皆さんもご承知のとおり、薬価というのはベーシックな部分にプラスの加算がされているという構造になっております。

そのベーシック部分も含めました薬価の妥当性を費用対効果という視点でですね、評価するということは極めて重要だというふうに考えております。

究極的には、保険償還の可否の判断に用いるということも考える余地があるとは思いますが、まずは、より広い範囲で価格調整することが保険償還の納得性につながるということは改めて指摘させていただきます。

もう1点。われわれの納得性を高めるという観点でですね、そちらはですね、「費-2」のPの10ページですかね。

詳細 B 診療ガイドラインへの活用に関する事項	
B 診療ガイドラインへの活用に関する事項	意見
<p>【現状および課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【対応案】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>□ 当該活用方法について具体的に検討することに異論はない。</p>

10

診療ガイドラインへの活用をですね、具体的に検討していただくことについてですね、皆さま方にご理解をいただいたことは感謝申し上げたいというふうに思います。

これにつきましては、医療機器のほうでも言及されておりますのでですね、ぜひ、これについては今後検討していきたいというテーマだと思っております。

次にですね、医療機器についてでございますけども、先ほど、ほかの委員からもありましたけども、特有の事情としてRCTを実施しにくいということは理解いたしますけども、

医療機器の特性に応じた評価

■医療機器特有の臨床エビデンス事情

- 比較試験の実施が困難な場合が多い
- 薬事承認では臨床試験を求められないことが多く、臨床試験が求められた場合でもRCTを実施することはかなり少ない
- 保険申請ではRCT以外のデータ（単群試験、レジストリ、文献等）で加算評価されることが多い

■費用対効果評価制度における課題

- RCT以外のデータによる間接比較では追加的有用性を示すことが困難
 - 観察研究やレジストリデータの再解析は患者背景調整が不十分となりやすい
 - 単群試験が多く、質の高い間接比較が困難
 - 追加的有用性が示せず、費用最小化分析となる事例が続く
- 医療機器は不利な立場に置かれている

■提案

- RCTのような強力なエビデンスがない品目は分析に不向きなため、費用対効果評価の対象外とする

3

そのことをもってですね、3ページにあるように直ちに「費用対効果評価の対象外とする」という主張はですね、これはなかなか受け入れがたいと申しざるを得ません。

RCTができないのであればですね、ほかにこういった代替手段があるのか。

次のページ以降に、一部入っておりますけども、

有用性系加算

- **有用性加算のうち、加算要件のロ（高い有効性または安全性を有することが、客観的に示されていること）を含まないものは費用対効果評価の対象外とできないか**
- ① 有用性加算（イ）と（ハ）は比較エビデンスなしでも該当することがあるが、（ロ）に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため
 - ② 改良加算（ハ）の評価ポイントのうち、「客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）」に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため

有用性加算のうち
（ロ）のみ、類似
材料との比較が必
須である

イ 臨床上有用な新規の機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a, bはいずれか1つ）
a. 効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
b. 効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる
c. その他、臨床に特有の有効であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある
d. a～cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする
ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性（ロ-1とロ-2のポイントの積により算出）
ロ-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）
a. 臨床に重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される
b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床に重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される
c. a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）
a. 信頼できる比較対照試験による
b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
c. 上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの
ハ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出。a, fはいずれか1つ）
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる
b. 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される
e. その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める
f. b～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする

6

有用性系加算

- **有用性加算のうち、加算要件のロ（高い有効性または安全性を有することが、客観的に示されていること）を含まないものは費用対効果評価の対象外とできないか**
- ① 有用性加算（イ）と（ハ）は比較エビデンスなしでも該当することがあるが、（ロ）に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため
 - ② 改良加算（ハ）の評価ポイントのうち、「客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）」に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため

類似機能区分比較方式

＜現行＞

- ・ 画期性
- ・ 有用性
- ・ 改良加算（ハ）

＜見直し案＞

- ・ 画期性
- ・ 有用性（ロを含むもの）
- ・ 改良加算（ハ）（比較対照試験を含むもの）

原価計算方式

＜現行＞

- ・ 有用性系加算が算定、または開示度50%未満

＜見直し案＞

- ・ 有用性系加算が算定、または開示度50%未満
 - － 有用性（ロを含むもの）に限定

7

これについてはですね、ぜひ前向きな形での提案を今後もお願いをしたいということを最後に述べたいと思います。私からは以上でございます。

○城山英明部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。ご質問というか、ご意見という理解でよろしいでしょうかね。はい。ありがとうございます。ほか、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。はい。そうしましたらですね、予定の時間も過ぎておりますので、関係団体からの意見聴取についてはここまでとさせていただきます。

本日の議題は以上であります。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、よろしくお願いします。

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

事務局でございます。続きまして、準備が整い次第、保険医療材料専門部会を始めさせていただきますので、関係委員の皆さまは席のご移動やオンライン出席の方はカメラをオンにいただくなどのご準備をお願いいたします。

（約5分後に保険医療材料専門部会へ）