

No. 1050 (2019. 3.28)

我が国における医療技術評価

—現状と制度化に向けた課題—

- はじめに
- I 医療技術評価の概要
- 1 医療技術評価とは
 - 2 医療技術評価の手法
 - 3 費用対効果評価とは
- II 我が国における医療技術評価の政策応用
- 1 医療技術評価の制度化に向けた沿革と現状
- 2 費用対効果評価の試行的導入の概要
- 3 制度化に向けた骨子案の概要
- III 今後の課題等
- 1 関連団体の意見
 - 2 今後の課題・問題点
- おわりに

キーワード：医療技術評価、費用対効果評価、薬価、医療費

- 医療技術の進歩を促進しつつ、医療費の高騰を予防する方策として、近年、医療技術評価が注目されている。
- 厚生労働省は、平成 28 (2016) 年度から、医療技術評価の一環として、医療技術の費用対効果評価による薬価等の調整を試行的に導入しており、平成 31 (2019) 年度からは本格的な制度化が予定されている。
- 本稿では、医療技術評価とその土台となる医療技術の費用対効果評価について概説するとともに、我が国における現状と制度化に向けた課題について述べる。その際、評価の例として、医療財政に与える影響が大きいと考えられる医薬品を対象とした費用対効果評価を取り上げる。

国立国会図書館 調査及び立法考査局

社会労働課 おかぼやし くすひろ 岡林 楠博

第 1050 号

はじめに

我が国の医療は、厳しい財政状況の下、超高齢社会の到来や、医療技術の進歩等による医療費の増大に、どのように対処するかという課題に直面している。特に、医療技術の進歩による医療費の増大については、近年の高額薬剤の登場による薬剤費の高騰に象徴されるように、医療財政に与える影響は極めて大きい。

高齢化の進む我が国において、国民皆保険制度を持続可能なものとするためには、医療費の適正化が必要である。しかしながら、医療費増大の原因の一つである医療技術の進歩を止めることはできない。医療技術の進歩を促進しつつ、医療費の高騰を予防するための一つの方策として、近年、医療技術評価が注目されている。厚生労働省は、平成 28 (2016) 年度から、医療技術評価の一環として、医療技術の費用対効果評価を試行的に導入しており、平成 31 (2019) 年度からは本格的に制度化することとしている。

本稿では、医療技術評価及び医療技術の費用対効果評価について概説するとともに、我が国における試行的導入の現状と制度化に向けた課題について述べる。その際、評価の例として、医療財政に与える影響が大きいと考えられる医薬品を対象とした費用対効果評価を取り上げる。

I 医療技術評価の概要

1 医療技術評価とは

(1) 定義と目的

医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA) の定義はいくつかあり、例えば、医療技術評価を行う各国の公的機関が参加する医療技術評価機関国際ネットワーク (International Network of Agencies for Health Technology Assessment: INAHTA) は、「医療技術の特性や影響の系統的評価」¹と定義している。また、解説書などでは「医療技術の開発、普及、および使用により生じる医学的、経済的、社会的、かつ倫理的意義を分析する学際的な政策研究分野である」などと定義されている²。このように、医療技術評価は、「新薬などの効き目と値段を比較する」といった医療技術の経済的評価にとどまらず、広汎な観点からの評価を目指すものである。

上記の定義のとおり、医療技術評価の目的は、医療政策における意思決定のため、個別医療技術の社会・経済・倫理的価値も含めた多角的な評価に関する情報を提供することにある。従来行われている、製薬企業による医薬品の効果や安全性を確認する臨床試験 (治験) や、厚生労働省等による審査・承認よりも広い考え方である。

* 本稿は平成 31 (2019) 年 2 月 13 日までの情報を基にしている。インターネット情報への最終アクセスも同日である。

¹ “What is Health Technology Assessment (HTA)?” INAHTA website <<http://www.inahta.org/>>

² HTA の定義については、鎌江伊三夫「医療問題への「価値に基づく」アプローチ」鎌江伊三夫ほか監修『医療技術の経済評価と公共政策—海外の事例と日本の針路—』じほう, 2013, pp.22-23 に詳しい。

(2) 諸外国における普及の背景

医療技術の進歩、例えば、新たな治療法や医薬品・医療機器の開発は、寿命の延伸や生活の質（Quality of Life: QOL）の向上に寄与し、多くの患者や国民に大きなメリットをもたらす。一方で、医療技術の進歩は医療費増大の原因の一つとも言われ、医療財政に与える影響は極めて大きいとされる³。

欧州や豪州などでは、公的医療の割合が大きく、税あるいは社会保険料という形で徴収された多くの公的財源が医療に投じられていることから、公的医療制度を持続的なものとするため、①効率的な医療の実施による公的医療費の削減、②公正・公平な医療資源の配分、③政策意思決定プロセスについて、国民に対し、透明性のある説明責任を果たすことが求められてきた。そこで、各国では、個別の医療技術から得られる効果と要する費用をともに検討する費用対効果評価を含む医療技術評価を行い、その結果を、公的医療制度を適用してもよいかどうか（保険償還の可否）の決定や、医療技術の価格設定・価格調整に用いる試みを行ってきた⁴。

現在では、多くの国で医療技術評価を行う専門の機関を設置しており、1999年にイギリスで設置された国立医療技術評価機構（National Institute for Health and Care Excellence: NICE）はその代表的な例である。NICEは、選定された医療技術に関して、臨床的な有用性・安全性、費用対効果の評価を行い、イギリスの公的医療制度（National Health Service: NHS）での使用を推奨するか否かの勧告を行っている。評価対象とする医療技術の品目は政府機関である保健省が選定することとなっており、評価結果を受けて、原則として、①NHSでの使用を推奨、②使用を非推奨、③一部の患者集団等に限定して使用を推奨の3つの判断を示している⁵。また、フランスの高等保健機構（Haute Autorité de Santé: HAS）による評価結果は、保険償還の可否の決定に用いられるほか、公的医療保険が適用された場合の医薬品等の価格（償還価格）の設定にも用いられている⁶。

2 医療技術評価の手法

医療技術評価の一般的なプロセスは、図1のとおりである。医療技術の臨床的な有効性や安全性、費用対効果を科学的に分析する「アセスメント（assessment）」と、分析された結果の解釈や費用対効果以外の要素を含めて検討する「アプレイザル（appraisal）」という2つの段階に基づいて、「最終的な意思決定（Decision）」が行われている⁷。

アプレイザルでは、アセスメントで評価した有効性や安全性、費用対効果が他の医療技術よりも優れているかどうかの判断に加え、それ以外の要素である臨床的、倫理的、社会的影響等も考慮した総合評価を行う。具体的には、公衆衛生的観点からの有用性、致命的な疾患での延命治療の可能性、代替治療の有無、もたらされるイノベーションの大きさなどの観点がある。

³ アメリカの研究（ハーバード大学 Newhouse 教授）によると、アメリカの医療費上昇（1940～90年）に対する寄与度の半分以上は「人口の高齢化」や「国民所得の上昇」など5つの要因以外の「その他の要因」が占めるとされ、その背景には定量的に測定が困難な「医療技術の進歩」があるとする見方が有力である。アメリカ以外の先進国でも同様な研究結果がみられ、先進諸国において普遍性の高い結果であるとされる（兪炳匡『「改革」のための医療経済学』メディカ出版、2006、pp.119-126。）。

⁴ 下妻晃二郎「医療技術評価（HTA）」『治療』98(4)、2016.4、pp.531、535-536。欧州、アジアなどの諸外国におけるHTAの取組事例については、鎌江ほか監修 前掲注(2)、pp.140-354で紹介されている。

⁵ 福田敬「医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入」『保健医療科学』66(1)、2017.2、pp.35-37。

⁶ 西村智子「フランスにおける医療技術評価の政策利用とHAS」鎌江ほか監修 前掲注(2)、pp.204-224。

⁷ 福田 前掲注(5)、pp.34-40。

最終決定では、アセスメントを踏まえたアプライザルの結果に基づき、対象となる医療技術について、公的医療制度による保険償還の可否、価格設定・価格調整等について意思決定が行われる。

図1 医療技術評価のプロセス



(出典) 下妻晃二郎「医療技術評価 (HTA)」『治療』98(4), 2016.4, p.531, 図2を基に筆者作成。

3 費用対効果評価とは

(1) 費用対効果評価と医療技術評価との関係

前述したように、医療技術評価の一般的なプロセスは、アセスメント、アプライザル、最終的な意思決定で構成されている。費用対効果評価は、医療技術の経済性について、かかった費用と得られる効果を比較分析するものであり、医療技術の臨床的な有効性や安全性の分析とともに、医療技術評価のアセスメントプロセスの構成要素の一つである。したがって、費用対効果評価は医療技術評価の一部であると言える。

(2) 費用対効果評価の種類

費用対効果評価の代表的な手法には、①費用最小化分析、②費用効果分析、③費用効用分析、④費用便益分析などがある。①費用最小化分析は、治療効果が同等の複数の医療技術について、その費用を比較し、費用が最小となるものを評価する手法である。②費用効果分析は、治療効果が異なる複数の医療技術について、治療によって得られる効果を定量的に測定し、費用当たりの効果を評価する手法である。③費用効用分析は、費用効果分析で測定する効果指標として、質調整生存年 (Quality-adjusted life year: QALY. QOL も考慮した生存年数のことであり、特定の疾患発症後の QOL 値⁸を生存年数で掛け合わせて算出する。) ⁹を用いた手法である。④費用便益分析は、効果を全て金銭単位に換算して、費用当たりの効果を評価する手法である。

医療技術評価におけるアセスメントで最も使われているのが、②費用効果分析である。効果指標としては、生存年数の延長 (例：がんの5年生存率の向上) や、物理的な尺度 (例：血圧値等の臨床検査値) を用いることが多い。①～③の手法は、効果を金銭単位に換算しない方法であり、これらを合わせて「費用効果分析」の語で呼ぶこともある。

⁸ 死亡を0、完全に健康な状態を1として、0から1までの値でQOLを表したもの。

⁹ 完全に健康な状態 (QOL=1.0) の人が3年間生存する場合のQALYは3.0、不健康な状態 (QOL=0.5) の人が3年間生存する場合のQALYは1.5とそれぞれ算出される。例えば、関節リウマチのように、疾患によっては生存年数の延長と同程度に健康状態が重要である場合があり、これらを両方考慮することができるQALYは広く用いられている。

Ⅱ 我が国における医療技術評価の政策応用

1 医療技術評価の制度化に向けた沿革と現状

(1) 沿革

我が国では、評価の第一段階となるアセスメントの整備は徐々に進められてきた。医療分野の新規技術に対して費用対効果を検討すべきとの指摘は、1990年代以前からあり、費用対効果の活用に向けた検討が行われるようになっていた。こうした背景の下、平成4(1992)年には、新薬の保険収載要望時に、費用対効果を分析した資料を製薬会社が厚生省(当時)へ任意に提出することが可能になった。当初は、新医薬品の約半数について資料が提出されていたものの、資料の活用方法が定められていなかったため、提出された資料が活用されることはなく、2000年代後半には、ほとんど提出されなくなっていた¹⁰。

このような状況の下、2010年代には、医療財政の悪化や、諸外国での医療技術評価の進展、高額薬剤の登場等に伴い、我が国でも有効性や安全性のみではなく、医療技術の費用対効果を評価し、その結果を政策決定に活用すること、すなわち医療技術評価の必要性が認識されるようになった。平成24(2012)年には、中央社会保険医療協議会¹¹(中医協)の下に費用対効果評価専門部会が設置され、費用対効果評価の試行的導入を目指した本格的な議論が開始された¹²。

平成27(2015)年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」では、「医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す」¹³こととされた。これを受けて、平成28(2016)年度から、一部の医薬品・医療機器の価格決定過程において、費用対効果評価が試行的に導入されることとなった¹⁴。

(2) 現状

費用対効果評価は、厚生労働省による薬価制度改革の中に位置付けられた。平成28(2016)年12月に決定した「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では「費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る」¹⁵ことが盛り込まれている。厚生労働省は、平成28(2016)年から実施している費用対効果評価の試行的な運用で明らかになった課題を整理し、平成30(2018)年度から、本格導入(制度化)する予定とし

¹⁰ 池田俊也ほか「薬剤経済学の新薬の薬価算定への利用可能性と課題(上)」『社会保険旬報』No.2467, 2011.8.1, pp.16-21.

¹¹ 厚生労働大臣の諮問機関。公的医療保険による診療報酬の価格等について審議し、厚生労働大臣に勧告する。

¹² 我が国においては、中央社会保険医療協議会の費用対効果評価専門部会で医療技術評価の制度設計が行われ、「費用対効果評価」という用語を「医療技術評価」と実質的に同義で使用している。本稿でも、以下、我が国における医療技術評価のことを「費用対効果評価」と呼ぶ。

¹³ 「経済財政運営と改革の基本方針2015—経済再生なくして財政健全化なし—」(平成27年6月30日閣議決定) p.33. 内閣府ウェブサイト <https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015_basicpolicies_ja.pdf>

¹⁴ 我が国における費用対効果評価の導入をめぐる議論については、福田 前掲注(5), p.37に詳しい。

¹⁵ 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」2016.12.20, p.1. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000146567.pdf>>

ていた¹⁶。しかし、課題の検討等に時間を要したことから、平成 29（2017）年 12 月に開催された中医協の合同部会¹⁷において、当初予定よりも 1 年間延期し、平成 31（2019）年度からの制度化を目指すこととされた¹⁸。現在、厚生労働省は、制度化に向けて、制度の骨子案を作成し、関係業界とのヒアリングを踏まえた取りまとめを進めている。我が国における費用対効果評価の試行的導入と制度化に向けた主な沿革をまとめると、表のとおりである。

表 我が国における費用対効果評価の試行的導入と制度化に向けた主な沿革

時期	内容
～1990 年代	新規技術に対して費用対効果を検討すべきとの指摘がされる。
平成 4（1992）年	新薬の保険収載要望時に、費用対効果を分析した資料を製薬会社が厚生省（当時）へ任意に提出することが可能になる。
2000 年代後半	1990 年代には多くの費用対効果を分析した資料が提出されていたが、意思決定に活用されることはなく、ほとんど提出されなくなる。
平成 24（2012）年	平成 24 年度診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会（中医協）の議論で、費用対効果の検討の重要性が指摘され、診療報酬改定の答申書に、導入の検討を行うこととの意見が盛り込まれる。 5 月、中医協の下に、費用対効果評価専門部会が設置される。
平成 27（2015）年	「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）で、「医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果評価を考慮することについて、平成 28 年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを旨とする」との方針が示される。
平成 28（2016）年	費用対効果評価の試行的導入が開始される。
平成 30（2018）年	平成 31（2019）年 4 月の本格導入（制度化）に向けて、厚生労働省において課題、手法等が検討される。
平成 31（2019）年	1 月、厚生労働省により骨子案が示される。 4 月より制度化の予定。

（出典）福田敬「医療技術評価の政策応用の実態—試行的導入から制度化へ向けて—」『薬剤疫学』23(1), 20018.1, p.4 を基に筆者作成。

2 費用対効果評価の試行的導入の概要

前述のとおり、費用対効果評価の試行的導入は平成 28（2016）年 4 月から開始され、その後、速やかに本格的な導入を目指すこととされた。試行的導入時に採用された評価プロセス、対象品目、費用対効果評価の手法等は以下のとおりである。

(1) 評価プロセス

試行的導入では、評価プロセスとして、①アセスメント（評価対象となる品目の選定、製薬会社等による費用対効果の分析データの提出）、②アプレイザル（企業から提出された費用対

¹⁶ 「費用対効果評価に係る今後の進め方について（案）」（中医協 費-1）2017.2.8, p.2. 同上 <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000150920.pdf>>

¹⁷ 費用対効果評価専門部会、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会の合同部会。

¹⁸ 「費用対効果評価の試行的導入における取組及び制度化に向けた主な課題について（案）」（中医協 費薬材-1）2017.12.20, p.16. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/000188711.pdf>>

効果の分析結果を基にした第三者機関¹⁹による再分析、費用対効果評価専門組織²⁰による費用対効果以外の種々の要素を考慮する総合評価の実施)、③最終的な意思決定(費用対効果評価の結果に基づく価格調整)が定められた。

(2) 対象品目

対象品目については、基準を設定して選定されることとされた。試行的導入前の議論では、新たに承認され保険収載される新規の医薬品・医療機器を対象とすることも検討されたが、評価の手続によって保険収載までの期間が延びることが忌避されたことから、既に保険収載されている品目が対象とされた²¹。具体的には、極めて高価格で保険財政に大きな影響を及ぼす可能性が高い医薬品及び医療機器のうち、革新性や有用性が評価された品目(医薬品7品目、医療機器6品目)が評価対象とされた²²。なお、医薬品については、治療方法が十分に存在しない希少疾患(指定難病、血友病及びHIV感染症)に対する医薬品等を除外した上で選定されている。

(3) 費用対効果評価の手法(アセスメント)

試行的導入においては、対象品目を製造販売する製薬会社等が費用対効果を分析し、データを厚生労働省へ提出することとされた。その際の分析手法は、厚生労働省の研究班が作成した「分析ガイドライン」²³に基づく。費用対効果評価で用いる効果指標は、QALYとされ、結果は増分費用効果比(Incremental Cost-Effectiveness Ratio: ICER)で表すことが基本とされた。ICERとは、治療等によって得られる効果を1単位(例えば、1QALYや1生存年)だけ追加的に得るために、どのくらいの費用が追加的にかかるかを表す値のことで、費用の差分を効果の差分で除して算出する²⁴。つまり、例えば、ある疾患発症後の患者を完全な健康状態に戻し1年間延命させることのできる医薬品・医療機器に対して、費用をいくらまでならかけてもよいかを検討するというものである²⁵。

(4) 総合評価(アプレイザル)

費用対効果以外の倫理的・社会的要素を加味して評価する総合評価は、前述のとおり、費用

¹⁹ 厚生労働省が主体となった公的な専門体制と連携した外部(大学等)の専門家らから構成される機関であり、再分析グループと呼ばれる。

²⁰ 中央社会保険医療協議会の下に新たに設置された専門組織。

²¹ 試行的導入の開始後、新規収載品についても、評価対象に追加されたが、評価結果は価格調整には使用せず、迅速な評価に必要な体制、提出されたデータの質や内容等について検証を行うこととされた(「費用対効果評価の試行的導入の対象品目(新規収載品)の評価結果について(報告)」(中医協 費薬材-2) 2018.11.21. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000405898.pdf>>)。

²² ソバルディ、ハーボニーなどのC型慢性肝炎治療薬や、オプジーボなどの抗がん薬が挙げられる。

²³ 厚生労働科学研究費補助金(政策総合科学研究事業)「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」班作成『中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 2015年10月作成』(中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会(第30回)資料2) 2015.11.20. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000104722.pdf>>

²⁴ 例えば、従来の治療法Aは効果1QALY、費用100万円、新たな治療法Bは効果3QALY、費用500万円である場合のICERは(500万円-100万円)/(3QALY-1QALY)=200万円/QALYと算出される。

²⁵ 試行的導入における評価手法については、福田敬「医薬経済評価の手法」鎌江ほか監修 前掲注(2), pp.96-106に詳しい。

対効果評価専門組織が行う²⁶。倫理的・社会的要素については、感染症対策等の公衆衛生的観点での有用性、介護費用や生産性損失²⁷など公的医療に含まれない追加的費用等の4項目が考慮された。これらの項目は、価格調整において一定の配慮を行うことが必要とされ、対象品目が感染症対策に有用であると認められるなど、それぞれの項目に該当するごとにICERを5%ずつ割り引くこととされた（割引後のICERを「価格調整係数」という。）。

(5) 最終的な意思決定（価格調整）

我が国においては、公的医療保険が適用され、保険者から医療機関に支払われる医薬品・医療機器の価格（償還価格）は、厚生労働大臣が定める公定価格である。医薬品の償還価格（薬価）は、後述する薬価算定方式に従って算定された後、原則として、市場実勢価格を調査する薬価調査の結果を踏まえるなどして、2年に1回実施される診療報酬改定に合わせて再算定される²⁸。費用対効果評価の対象は既に公的医療保険が適用された既収載品とされたことから、評価結果であるICERは、この再算定時に反映されることとされた。すなわち、価格調整のみ使用され、原則として、保険償還の可否の判断には使用しない。

(i) 我が国の薬価算定方式

前述のとおり、我が国においては、公的医療保険が適用され、保険者から医療機関に支払われる医薬品の価格（薬価）は、厚生労働大臣が定める薬価基準に基づく公定価格である。新たに保険収載される医薬品（新薬）の薬価の算定については、効能・効果などが類似している薬（類似薬）が既に発売されている場合には類似薬効比較方式が用いられ、類似薬がない場合には原価計算方式が用いられる²⁹。

類似薬効比較方式では、新薬と既存薬の1日あたりに必要な分量の価格が同額となるよう計算される。ただし、既存薬よりも有効性・安全性が優れている新規性のある新薬に関しては、条件を満たしたものに限り、「補正加算」³⁰が適用される。このほか、アメリカ、イギリスなど、外国の平均額と比較して価格を調整する外国平均価格調整、類似薬の薬価及び有効成分の含有量の比を用いて価格を調整する規格間調整を経て、薬価が算定される。

一方、原価計算方式では、薬価算定単位当たりの製造原価に、販売費・研究費等、営業利益、流通経費、消費税を加えた額が計算される。ただし、営業利益は、既存薬と比較した革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の-50%～+100%の範囲内の額が適用される。また、類似薬効比較方式と同様に外国平均価格調整が行われる（図2参照）。

²⁶ 試行的導入時における総合評価の詳しい解説は、齋藤信也「費用対効果以外の要素をいかに扱うべきか？—アブレイザル（総合的評価）に関する諸問題—」『薬剤疫学』23(1), 2018.1, pp.29-39を参照。

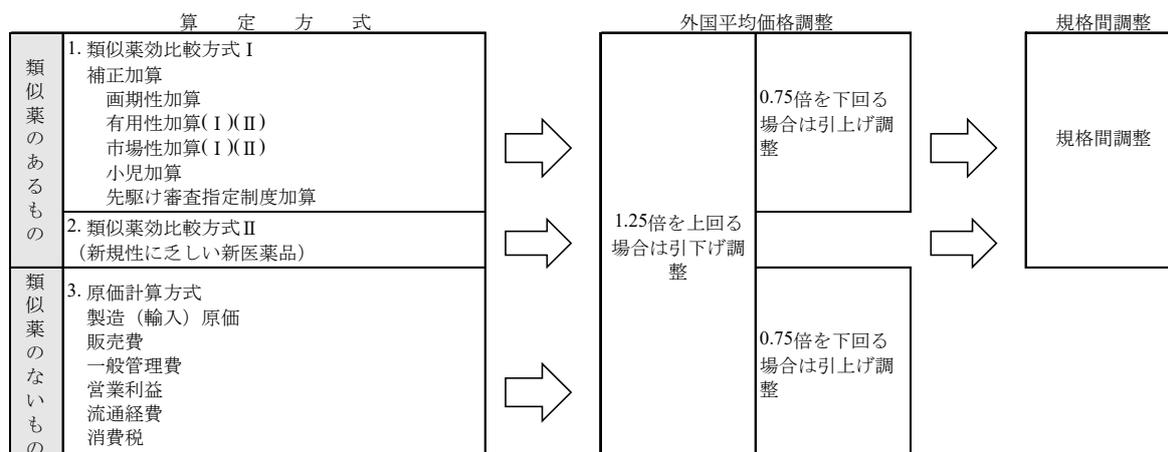
²⁷ 疾患によって働けなくなったり家事ができなくなったりすることによって生じる生産性の減少分のこと。

²⁸ なお、平成30（2018）年度から、効能追加等で市場規模が急拡大した場合に、年4回の薬価収載に合わせて、効能追加等がされた全ての医薬品を検証し、該当する医薬品の薬価を引き下げる「市場拡大再算定」制度が導入されている。

²⁹ 薬価算定方式については、薬事衛生研究会編『薬価基準のしくみと解説2016』薬事日報社、2016に詳しい。

³⁰ 画期性、有用性、市場性等に応じて薬価全体を+5%～+120%の範囲で補正する仕組み。

図2 新医薬品の薬価算定の流れ



(出典) 薬事衛生研究会編『薬価基準のしくみと解説 2016』薬事日報社, 2016, p.49, 図4を基に筆者作成。

(ii) 費用対効果評価を用いた医薬品の価格調整

ICER を用いた価格調整の対象となる薬価の範囲は、平成 28 (2016) 年度の試行的導入時には、類似薬効比較方式で算定された品目の場合は「補正加算に相当する部分」とされた。これは、価格調整の結果、比較薬よりも薬価が低く算定されることを防ぎ、市場での公正な競争に影響を及ぼさないようにするためである³¹。

以下、医薬品の価格調整の例として、類似薬効比較方式の場合を取り上げる。試行的導入時の価格調整は、ICER に応じた薬価への調整率を設定して、上記の補正加算部分を調整するという方法が採用された。調整率は、①費用対効果が高く価格調整を行わない領域、②ICER に応じて価格を変動させる領域、③費用対効果が低く一定の引下げ幅で価格調整を行う領域の3つを設定して算出することとされた。具体的には、ICER が 500 万円超の領域では費用対効果が悪いとして、ICER と反比例させる形で調整率を設定し、連続的に価格を引き下げる。ただし、ICER が 1000 万円超の領域では、調整率を一定値に固定し価格調整を行い、それ以上は価格を引き下げないこととした(図3の(1)参照)。

3 制度化に向けた骨子案の概要

平成 31 (2019) 年 4 月の医療技術評価の制度化に向けて、中医協の合同部会において、試行的導入で明らかとなった課題等が検討された。主な検討課題は、透明性の高い組織・体制の整備、対象品目の選定基準の見直し、分析にかかる標準的な期間の設定、価格調整の方法やタイミングの見直しなどであった。厚生労働省は、平成 31 (2019) 年 1 月、合同部会による検討を踏まえ、具体的な制度の運用方針を盛り込んだ骨子案³²を示した。骨子案では、製薬企業等が実施した費用対効果分析の妥当性を第三者である公的分析班が検証すること³³、製薬企業等によ

³¹ 原価計算方式の場合は、価格調整の対象となる薬価の範囲は、「薬価全体」とされたが、営業利益に補正が行われた品目のみを選定することとし、営業利益と製造総原価の合計額を下回らないようにした。

³² 「費用対効果評価について 骨子(案)」(中医協 費薬材-1) 2019.1.23. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000472472.pdf>>

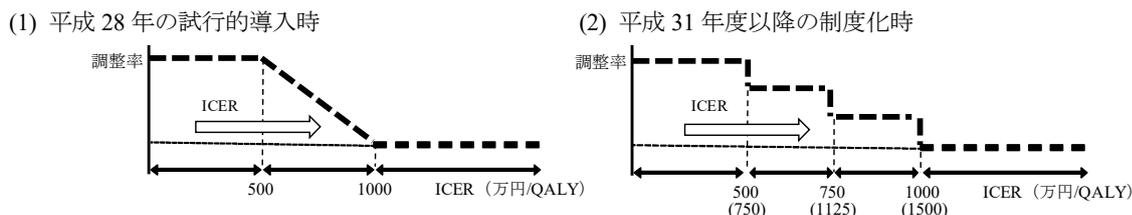
³³ 大学などに公的分析班を複数設置し、分析の実務作業を実施する。製薬企業等による分析に問題がある場合は、公的分析班が独立した分析を行う。また、分析結果の取りまとめを含む各種調整を国立保健医療科学院が担う。

る分析にかかる標準的期間³⁴、費用対効果評価専門組織の役割³⁵などが示されている³⁶。

対象品目については、保険財政への影響が大きい医薬品を優先することとされ、新規収載品については、ピーク時の市場規模（売上）予測が100億円以上などとする条件を設けている。また、希少疾患や小児のみに用いられる品目については、対象から外すほか、抗がん剤については十分に評価できない可能性があることから価格調整の際に配慮することとされた。

価格調整については、新医薬品等の保険収載までの期間が延びること（薬価ラグ）がないよう、一旦保険収載した上で、その後、年に4回の薬価収載の機会に合わせて行うこととされた。また、価格調整の方法については、試行的導入において、分析に適したデータが複数ある医薬品等でICERが幅を持った値となってしまいう事例があったことから、そうした場合にも対応できるように、価格調整係数を連続的ではなく段階的に設定することとされた（図3の(2)参照）。最終的な薬価の引下げ幅は、価格調整前の薬価の10%又は15%引き下げた価格で下げ止めることとされた³⁷。さらに、総合評価において配慮が必要とされた品目については、価格調整係数を用いる代わりに、価格調整に用いる基準値（500万円、750万円、1000万円）を別に設定することとされた。具体的には、1人当たりGDPや諸外国の基準値等を参考に、750万円、1125万円、1500万円が採用された。

図3 価格調整方法の概要



(注) 平成31年度以降の制度化時には、総合評価において配慮が必要とされた品目については、価格調整に用いる基準値（500万円、750万円、1000万円）は、750万円、1125万円、1500万円となる。

(出典) 「試行的導入にかかる費用対効果評価の価格調整のあり方について」（中医協 費薬材-1）2017.10.4, p.2. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000179574.pdf>>; 「費用対効果評価について 骨子（案）」（中医協 費薬材-1）2019.1.23, p.14. 同 <<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000472472.pdf>> を基に筆者作成。

III 今後の課題等

医薬品等の費用対効果評価、具体的にはICERを用いた価格の調整が、平成31（2019）年4

³⁴ 製薬企業等による分析に3～6か月程度、公的分析に3か月程度、総合評価から価格決定までに3か月程度を費やす見込みとされた。

³⁵ ①製薬企業等が実際に分析を開始する前に公的分析班と行う事前協議の内容確認と分析の枠組みの決定、②製薬企業等による分析の内容確認、③製薬企業等による分析と公的分析に基づく総合評価の3つの役割を担うこととされた。

³⁶ 骨子案の概要については、「費用対効果評価で骨子案 調整率は15%で下げ止め 中央社会保険医療協議会合同部会」『薬事日報』2019.1.25; 「【中医協】企業分析は9か月程度、日程厳しく 費用対効果評価」『日刊薬業』2019.1.24; 「薬価、最大15%下げ案 厚労省、費用対効果反映で」『日本経済新聞』2019.1.24; 「価格調整方法は3段階に—中医協・費用対効果評価等合同部会—」『週刊社会保障』No.3002, 2018.12.17, p.13などで報じられている。

³⁷ 一方、効果が高く費用が削減される品目や、ICERが200万円/QALY未満の品目については、価格を引き上げることとされた。

月から予定されている。今後の本格的な運用を前に、関連する団体や有識者から、制度に関する課題や問題点が指摘されている。

1 関連団体の意見

医薬品等を製造・販売する製薬企業等の立場からは、医療技術評価の制度化について、社会に対して医薬品の価値を認知してもらう良い機会となることを期待する一方、医薬品等の償還価格の低下や、製薬企業等による分析に要する費用や人材の両面での負担増加を懸念する意見が挙げられている³⁸。また、我が国で活動している製薬企業が加盟する日本製薬工業協会は、同制度について、新薬へのアクセス制限につながる保険収載の可否の判断に用いるべきではないこと、評価に当たっては、労働生産性や経済性の向上など医薬品の幅広い価値を評価する必要があることなどを表明している³⁹。さらに、米国や欧州の製薬団体は、日本の費用対効果評価について、ICERによる評価に依存し、費用対効果以外の医薬品の価値を過小評価するものであると評し、イノベーションを抑制し、革新的なバイオ医薬品への患者のアクセスを制限する制度であると批判した上で、ICER以外の要素を考慮した総合評価の枠組みを幅広い関係者の意見を反映して策定する必要があるとしている⁴⁰。

患者や患者団体・支援団体からは、我が国の現状の制度は、総合評価を始めとする各評価プロセスに、「当事者」である対象疾患の患者や家族、患者団体の意見を反映する仕組みがなく、そのような仕組みが必要であるとの意見が出されている⁴¹。医療技術評価を先行して導入している諸外国では、検討プロセスに、対象品目の疾病経験を有する患者代表や一般市民が参加しており、特にイギリスでは、患者が評価へ参画するためのガイドラインや患者教育のためのワークショップが設けられており患者参画の考え方が浸透している⁴²。このほか、患者からは、医療技術評価制度の進展により新薬へのアクセス制限につながることを懸念されている⁴³。

2 今後の課題・問題点

有識者からは、制度に関する課題や問題点が指摘されている。その一つとして、費用対効果評価の医療財政への寄与の大きさを疑問視する声がある⁴⁴。平成30(2018)年度に実施された薬価改定では、前述の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」により、医薬品費が薬価ベースで約1200億円削減されているが⁴⁵、そのうち、費用対効果評価による薬価削減効果は、約

³⁸ 「<特集> HTA 推進をどう捉えるか—製薬会社の立場から—廣居伸蔵氏（塩野義製薬メディカルアフェアーズ部長）に聞く 医療と薬剤 2019年新年」『薬事日報特集号』2019.1.1.

³⁹ 「中医協、費用対効果で業界側が最終陳述、抗癌剤などの扱い焦点」『化学工業日報』2019.2.7.

⁴⁰ 欧米の製薬団体である米国研究製薬工業協会（PhRMA）・欧州製薬団体連合会（EFPIA）の意見については、「ICER 偏重案に異論、「薬の価値、総合評価を」 PhRMA・ハニンジャー氏、「ポイント制」を提案」『日刊薬業』2019.2.5; 「米製薬団体、日本の薬価制度は軌道修正が不可欠、革新性を促進できず」『化学工業日報』2019.2.8などで報じられている。

⁴¹ 桜井なおみ「患者目線からみた費用対効果評価—費用対効果評価は患者にとって朗報なのか—」『薬剤疫学』23(1), 2018.1, pp.68-69; 天野慎介「患者・患者団体の視点から見た医療技術評価」『薬剤疫学』23(1), 2018.1, pp.55-59.

⁴² 桜井 同上, pp.63-66.

⁴³ 高額薬剤が保険収載から外されることや、評価の手续により保険収載までの期間が延びる「薬価ラグ」が懸念されている（同上, p.69; 桜井なおみ「<特集> HTA への期待と課題—患者や市民の参画を— 医療と薬剤 2019年新年」『薬事日報特集号』2019.1.1.）。

⁴⁴ 二木立「医薬品等の費用対効果評価は「医療政策的」にはもう終わった」『月刊保険診療』73(9), 2018.9, pp.40-42.

⁴⁵ 財務省によると、国費ベースで310億円の削減とされており（「社会保障について」（財政制度等審議会財政制度分科会（平成30年4月11日開催）資料）2018.4.11, p.6. 財務省ウェブサイト <https://www.mof.go.jp/about_mof/co

30 億円（「基本方針」による削減額全体の全体の 2.5%）に過ぎないとの試算がなされており、「費用対効果評価の議論は費用対効果が悪い」とする意見がある⁴⁶。この点について、費用対効果評価には莫大な費用を要することに鑑み、対象品目は高額な医薬品等にとどめ、一般診療にまで広げるべきではないとの指摘がなされている⁴⁷。

我が国においては、医療技術評価の専門家が不足しているとされ、人材育成の必要性が指摘されている⁴⁸。現在の体制では、1 品目の評価に 1 年半程度の期間がかかると見込まれているため、年間 10 品目程度の評価が限界であり、円滑な制度運営に向けて体制の充実が求められている⁴⁹。評価手続の遅れは、償還までの期間を延ばすことになり、新たな医療技術へのアクセス制限につながる問題となる。この点について、厚生労働省は、教育プログラムの設置など体制整備に取り組む方針を掲げている⁵⁰。

このほか、中長期的な課題として、我が国におけるデータ整備⁵¹に係る取組の推進や、将来的に、評価結果に基づき保険償還の可否の判断を行うこととした場合、その妥当性・具体的な取扱方法の検討等の必要性が指摘されている⁵²。

おわりに

我が国における医療技術評価制度は、平成 31（2019）年度からの本格運用に先立って、平成 28（2016）年の試行的導入を経ているものの、依然として、評価に用いる指標の妥当性への疑問や、評価体制の充実の必要性、そのほか技術的課題が指摘されている。また、医薬品や医療機器といった医療技術は、人の生命に直結するものであり、それゆえ当事者である患者や国民に説明し理解を得ていくことが課題となる。

医療技術の進歩はこれからも続くものと予想され、医療の質の向上が期待できる一方、医療費の高騰により医療財政を圧迫する懸念もある。政府には、全ての国民に対し質の高い医療を低廉な価格で提供する国民皆保険制度を持続させ、国民の命を守ることが求められている。医療技術を正確かつ多角的に評価するとともに、その評価結果を、価格決定を始めとする医療政策の意思決定プロセスに反映させる医療技術評価制度の意義は大きいと言える。同制度の運用開始後も、関係者による十分な議論を踏まえ、引き続き制度の在り方に関する議論が求められよう。

uncils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiscia300411/01.pdf>）、薬価ベースでは約 1200 億円の削減と推計される（坂巻弘之「薬価制度に費用対効果評価は使えるか」『国際医薬品情報』No.1111, 2018.8.13, pp.17.）。

⁴⁶ 坂巻 同上, pp.12-24.

⁴⁷ 二本立「薬価制度改革案と費用対効果評価導入をどう読むか」『国際医薬品情報』No.1098, 2018.1.29, p.27.

⁴⁸ 廣居伸蔵・吉田真奈美「データベース研究の医療技術評価への利活用」『薬剤疫学』23(1), 2018.1, pp.45-46.

⁴⁹ 「時鐘 専門家を育成し体制の強化を一費用対効果評価制度一」『週刊社会保障』No.3007, 2019.1.28, p.3.

⁵⁰ 「費用対効果評価について 骨子（案）」前掲注(32), p.20.

⁵¹ 費用に関するデータや効果に関するデータは国内で整備する必要がある。特に、QALY データは、なるべく国内の患者を調査したものをを用いるべきであるとされている（福田 前掲注(5), p.34.）。また、製薬企業の立場からは、費用対効果を検証する上で利用可能なデータベースの整備が必要であるとしている（廣居・吉田 前掲注(48), pp.42-45.）。

⁵² 福田 同上