

4. 諸外国の HTA 機関の調査

1) 英国 NICE (National Institute for Health and Care Excellence) の 変容 -CEA approach から Budget Impact approach へ

福田班 平成 28 年度報告書

アプレイザル・グループ

齋藤 信也 (岡山大学大学院保健学研究科)

NICE の TA (technology appraisal guidance) はあくまでガイダンスであり、英国の医療機関は、原理的にはこれに従わないことも可能だが、実際にはそれはほぼ不可能である。英国の医療は税を財源とする予算制で、医療資源の制約が大きい一方で、NICE から一旦推奨勧告が出されれば、NHS、より具体的には各 CCG (Clinical Commissioning Group) は、90 日以内に推奨となった医療技術を使用できるように措置をとらなければならない。NICE 設立の趣旨である英国内の住む場所によって提供される医療の質が異ならないようにするという点から、費用対効果に優れる医薬品は、当然国民が使用できるようにすべきということである。

いわゆるソバルディ・ショック

ソホスブビル(ソバルディ®; ギリアド・サイエンシズ)は、有効率はほぼ 100%という C 型肝炎の画期的新薬である一方で、大変高額である。これに対する NICE の評価は、原則使用推奨となった。



Genotype	Sofosbuvir in combination with peginterferon alfa and ribavirin		Sofosbuvir in combination with ribavirin	
	Treatment history	Recommendation	Treatment history	Recommendation
Adults with genotype 1 HCV	All	Recommended	All	Not recommended
Adults with genotype 2 HCV	All	Not licensed for this population	Treatment-naive	Only recommended for people who are intolerant to or ineligible for interferon
			Treatment-experienced	Recommended
Adults with genotype 3 HCV	Treatment-naive	Only recommended for people with cirrhosis	Treatment-naive	Only recommended for people with cirrhosis who are intolerant to or ineligible for interferon
	Treatment-experienced	Recommended	Treatment-experienced	Only recommended for people with cirrhosis who are intolerant to or ineligible for interferon
Adults with genotype 4, 5 or 6 HCV	All	Only recommended for people with cirrhosis	All	Not recommended

高額ではあるものの、肝炎ウィルスを除くことができれば、その後に発生する慢性肝炎・肝硬変、肝がんに係る医療費が節約できることが費用対効果に優れていると評価されたわけであるが、しかし、各地域の CCG の中には予算が確保できず、90 日以内にソバルディを提供できない医療機関が続出した。これに対して、NHS から、NICE は費用対効果評価しか行っておらず、budget impact を考慮していないという批判が噴き出した。

CEA(Cost-Effectiveness Analysis)アプローチか？ Budget Impact アプローチか？

NICE はかなり厳しい基準で費用対効果評価に基づく TA を行っているが、一方で費用対効果に優れた薬は、NHS が責任をもって国民に届けるべきであるという理念を有している。我が国でも、費用対効果評価は、決して医薬品の価格を下げるためだけに用いるのではなく、費用対効果に優れた医薬品は高い評価をするという方向にも使用可能であることが唱われたが、現実的には薬価を下げる一つのツールと捉えている関係者は少なくない。

ソバルディ・ショックの際にみられた NHS と NICE の対立は、ある意味医療資源配分の根本理念にかかわる重要な問題を含んでいる。医療資源は限られていることから、「ない袖は振れない」というのが現実ではあろうが、その中で、一貫性と透明性をもって、資源配分を行う手段として、費用対効果評価は最善とは言えないまでも、次善策であると言える。

英国では、ICER(増分費用対効果比)の閾値がかなり厳しい 2 万ポンドとされてきたことから、大半の医薬品は、これを下回る価格付けを要求され、結果として NHS 予算に予想外の影響を及ぼすことはなかった。しかし、高薬価ではある者の費用対効果に優れているという、まさに医薬経済学の教科書の例のようなソバルディの登場によって、費用対効果のみに着目していると、医療予算が大幅に足りなくなるという事態が生じたとも考えられる。つまり、NICE は厳格な費用対効果評価を行う一方で、それに優れた薬剤は必ず国民に届けるという建前が、現実と一致しなくなったということである。

英国以外の国々では、CEA アプローチと Budget Impact アプローチの両建てで新規医薬品を評価しているので、ここまで問題は先鋭化しないかも知れないが、それでも良いお薬（費用対効果に優れた医薬品）が使用できるようにするという原則は同じであろうから、やはり、医療財政は厳しいものになっている。

‘cost effective’ but not ‘affordable’

NHS からすれば、ソバルディはまさに ‘cost effective’ but not ‘affordable’ (「費用対効果には優れている」が、「使用不可能」)な薬であることから、2016年10月13日から2017年1月13日にかけて、この問題について、NICE との間で話し合いがもたれた。そこで、NHS England において、年間2000万ポンド(約30億円)を超える販売が予測される医療技術については、NHS と製造販売会社の間で導入方法に関するさらなる交渉に合意してからでないと、90日以内の措置が義務化されないことが決定された。なお、対照となる医療技術は全体の20%以下程度と想定されている。この年間2000万ポンドが“budget impact threshold”と呼ばれており、いわゆる ICER の threshold とは別の threshold が設けられたことは驚きである。繰り返すが、NICE が推奨した医薬品は、国(NHS)には国民にそれを届ける義務があることから、いくら予算が足りないからといって、それを怠った場合、訴訟が起こされれば NHS の敗訴は確実であり、この交渉結果は、訴訟対策として面が多分にある

いわゆる高額医療技術 Highly Specialised Technologies (HSTs) に対しては、暫定的に、この budget impact threshold が既にアプレイザル・コミッティで用いられている(例: ecilizumab) ようである。

AAR(Accelerated Access Review)

2014年イングランド政府によって設けられた AAR(Accelerated Access Review)が2016年10月に最終報告を提出しているが、イノベーションとレギュレーションおよび HTA をどう両立させるかについてまとめた同報告書に、今回の同意と同じ考え方が既に見られる。

“Final NICE guidance on these strategically important products should ideally not be published until after SCU’s commercial dialogue has concluded, and the three month funding requirement should apply where SCU agrees a mutually acceptable commercial deal with the

innovator and NICE guidance recommends the product for routine use.”

「戦略的に重要な製品は、SCU(Strategic Commercial Unit: 戦略的商用ユニット)の販売対話の結論が出るまでは、理想的には、NICE の最終ガイダンスを発出すべきでない。SCU が新製品開発者との間で相互に受け入れ可能な販売取引に同意した場合は、3ヶ月の資金援助が必要となる。その後 NICE がその製品を通常使用できるように推奨を行う。」



Accelerated Access Review: Final Report

Review of innovative medicines and medical technologies
An independently chaired report, supported by the Wellcome Trust

SCUはNHS-England内に設けられ、当該製品の全体としての使用可能性を考慮し、このAARの仕組みの価値を出来るだけ幅広く考慮して、新製品開発者との間の交渉に臨むとされている。

これは、英国に限らず、国内に製薬メーカーを抱える国で取り組みが始まっているフレームワークであるが、要は、従来の強いレギュレーションおよびHTA評価が、画期的新薬や、医療技術のイノベーションを阻害することのないようにしようというやり方である。

従来は、①Horizon Scanning(ホライズン・スキャンニング：将来予測：将来を展望する活動の一つであり、将来大きなインパクトをもたらす可能性のある変化の兆候をいち早く捉え、強固な政策立案に資することを目的としたもの)、②データ収集、③有効性、安全性審査、④費用対効果評価、⑤価格交渉、⑥販売サポートの6つの鍵となるステップの順を踏んでいたが、AARの枠組みでは、データ収集を行いつつ、有効性・安全性の評価および費用対効果評価を行い、SCUにおける交渉を開始する。エビデンスが不十分な場合は、条件付き承認の上、引き続きデータ収集を行うといった促進策を図り、規制当局とHTA機関がいっしょに承認審査を行う。NICEの最終報告もSCUの交渉後に出されることになる。その後にも、販売促進に資する特注パッケージも用意されている。

このAARのフレームワークでは、NICEによるHTA評価と、NHS Englandによる価格交渉を同時に行い、①どちらもOKなら、インセンティブと販売サポートが全て揃って使用可能となる。②NICEはOKでNHS-Englandがダメな場合は、使用許可は段階を踏んで行われる。③NICEもNHS-Englandもどちらもダメなら、通常使用は出来なくなる。

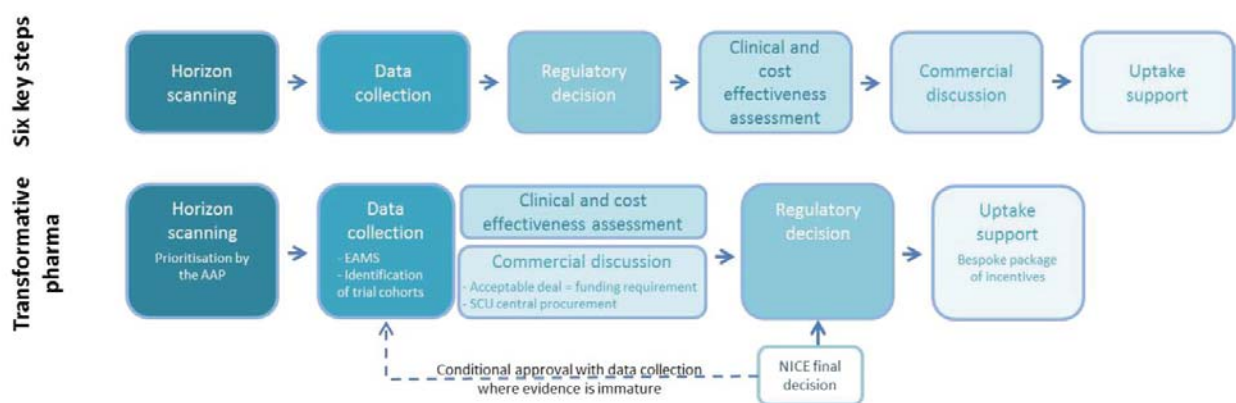


Figure 9: The sequencing of the Accelerated Access Pathway for strategically important pharmaceuticals

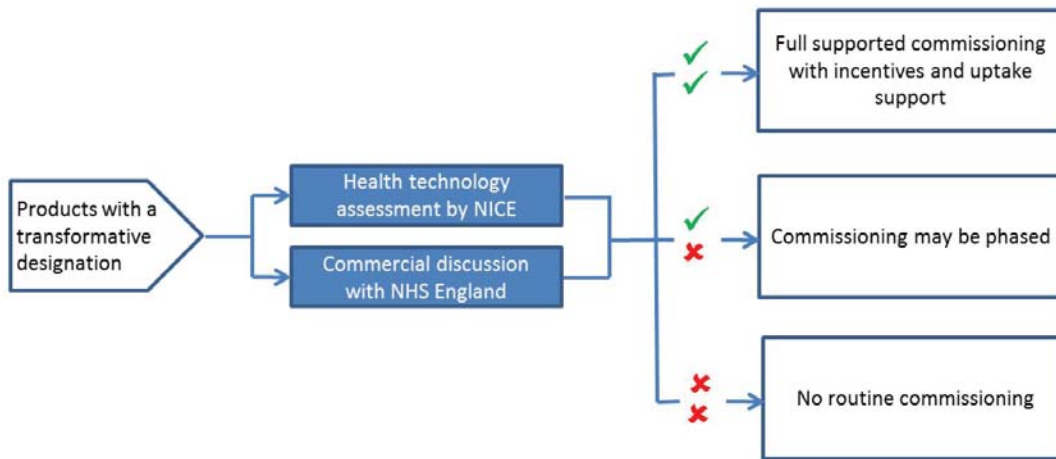


Figure 10: Products that reach a commercial deal will move swiftly to reimbursement

医療イノベーション推進のために、regulatory body と HTA body が協働するだけでなく、実際にそれを NHS の中で使用できるようにするには、commercial discussion が欠かせない。つまり、NICE がいくら、費用対効果にすぐれていると推奨しても、NHS-England が価格交渉に失敗すれば、その医薬品や、医療技術は使用できないことになる。

2) 調査報告： Horizon Scanning と UK PharmaScan について

はじめに：調査について

平成 29 年 2 月 20 日～24 日にかけてのドイツ・イギリス訪問時に UK PharmaScan について Dr. Luan Linden-Phillips (University of Birmingham) からヒアリングを行う予定であったが、当日の悪天候による交通網の混乱により会場 (St Mary's Hospital) に到着できず、後に資料ⁱⁱを送付いただいた。このため、その基盤となる horizon scanning の文献²⁾、EuroScan International Network の toolkit³⁾ および UK PharmaScan の Web サイト⁴⁾ の資料等を前記資料に加え、翻訳引用し、報告する。

Horizon Scanning と Early awareness and alert(EAA) system

1. horizon scanning とは？

科学技術動向研究センターの「ホライズン・スキャニングに向けて～海外での実施事例と科学技術・学術政策研究所における取組の方向性～」⁵⁾によれば、horizon scanning とは「将来、大きなインパクトをもたらす可能性のある変化の兆候をいち早く捉えることを目的とした将来展望活動の一つで、対象は社会・経済・環境・政治的にインパクトをもたらす可能性のある科学技術の新興領域に焦点が当てられることが多い」とされるものである。

また、OECD の Knowledge Bank に含まれる Future Thinking よる手法の解説では「潜在的な重要な開発早期の兆候を、新技術とそれに伴う影響に重点を置き、その潜在的な脅威と好機 (opportunities) とを体系的に調べることで検出するための手法」とされている⁶⁾。

医療技術についても、医療政策立案者にとっては医療技術評価を通して効果の高い新しい医療技術を迅速に活用可能とする一方で、効果が少ない、あるいは害のある医療技術から患者を守り、効果の高い医療技術により少ない医療資源を分配することが望まれる。

そこで、医療政策立案者にタイムリーに新規技術の情報とその技術の結果として医療システムに

i) PowerPoint 資料 Dr. Luan Linden-Phillips An Introduction to Horizon Scanning Research & Intelligence Centre(HSRIC) and UK PharmaScan

ii) Accelerated Access Review: Final Report Review of Review of innovative medicine and medical technologies October 2016) 538

どのような帰結 (consequences) を与えるかといった情報を提供することで、新規技術の導入についての調整や理論付けや展開を支援することが horizon scanning の基本機能となる。

1997 年にいくつかの国の組織が新規の医療技術についての潜在的に重要な情報についてタイムリーに供給できるようなシステムを構築し、EuroScan International Network(以下、EuroScan)が組織化された⁷⁾。その中で、多くの国のグループ間や個々の horizon scanning 組織が情報を提供、あるいは、共有している状況にあるが、そのホームページをみると(2017年3月)、カナダ、オーストラリアを含む18の国の組織が加わり、新規あるいは新興の医療技術について質の高い情報の提供するために Early awareness and alert(EAA) system(早期認識・アラートシステム)を構築している⁷⁾。

一方、イギリスでは2016年10月に出された革新的な薬剤(innovative medicine)や医療機器、診断などを患者が如何に早くアクセス可能とするかの政府への勧告を行うためのレビュー (Accelerated Access Review: Final Report) の中で、イギリスにおける horizon scanning process を更に増強することが求められている状況にある¹⁾。

2. EuroScan における EAA (早期認識・アラート)システム

EuroScan の 「A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies (Update October 2014)」³⁾によると、horizon scanning system とも呼ばれる EAA system は、新規、新興の医療技術の同定(identify)、フィルター (filter)、優先付け (prioritize) を行い、その健康や費用、社会やヘルスケアシステムに対する影響度合い(Impact)について評価、予測し、政策決定者 (decision maker) や研究立案者 (research planner) に情報を提供することを目的としたものである。それにより、重要な新規、新興医療技術を特定する系統的なアプローチを可能としている。

上記 Tool-kit によると以下の Stage から構成される³⁾。

Stage 1 顧客(customers)の同定：活動の対象となる聴衆(audience)や活動の目的を明確にする。

Stage 2 時間水平 (time horizon) の決定：EAA による結果(output)が求められるタイミングやその技術がヘルスケアシステムに入れられる際に期待される時間枠 (time-frame) 。

Stage 3 Horizon scanning(同定)：新規、新興の医療技術の系統的な同定であり、一定の範囲での検索、および、関係者や医療専門家、開発者や顧客(consumer)からの情報提供による、あるいは、その両方が用いられる。

Stage 4 フィルターをかける (Filtration)：同定段階で見いだされた医療技術が事前の基準に

沿って EAA システムやステークホルダーに関連した技術と考えられるものが選択される。

Stage 5 優先付け (Prioritisation) : EAA システムに関連する技術のフィルタリング後に残った医療技術に対し、技術に対するアセスメントや評価についてのシステムの能力、あるいは、顧客の要望によって優先付けが行われる。

Stage 6 評価 (Assessment) : 医療技術の評価や潜在的な影響度合い(impact)の予測

Stage 7 ピアレビュー (Peer review) : EAA のアウトプットについての質と正確さについて確認する。

Stage 8 報告の配布 (Dissemination) : 作成された情報を正しい対象者 (audience) にタイムリーに届ける事を確実なものとする。報告の配布におけるステップは、①配布対象とする集団を決定、②情報の流通の決定 (制限下での出版、限定的な配布、広く配布)、③導入戦略 (患者指向性、臨床医指向性、施設指向性、公的指向性)、④媒体の決定(紙媒体、電子媒体、言葉による)、⑤リソースの配分 (予算、個人、資料等)、そして、⑥報告配布に対する評価からなる。(Toolkit : p29 Figure 5 からの項目の抜粋)

Stage 9 情報の更新 (Updating information) : 早期評価の性質上、活用される情報はしばしば不完全かつ動的なものであり、技術が完全に導入される前に変更、あるいは展開されやすい。情報が更新され顧客にフィードバックされる場合もあるが、それ以外には新しい情報を含めるために再評価の考慮が必要となる。

Stage 10 EAA 方法とシステムの評価 (Evaluation of EAA methods & systems) : 暫時、機能してきた EAA の活動とシステムに対する評価を行う。

UK PharmaScan (<https://www.ukpharmascan.org.uk/>)

(以下、UK PhamaScan の Web サイトに記された内容⁸⁾、Dr. Luan Linden-Phillips の提供資料を翻訳引用してまとめた。)

1. UK PharmaScan とは？

イギリスの Department of Health が所有し、NICE が運営するセキュアなデータベースであり、イギリス全体の臨床的開発における新薬に対する、適用と製剤についての知見の一次資料を提供するものである。

新薬の市場アクセスを確保するための重要なステップとなるもので、NHS が患者の必要性に沿って予算化、および、サービスプランを立てるために必要となる情報を企業側が提供することで

関連情報の収集を可能としている。そのため、登録企業は、フェーズⅢ臨床試験の段階、あるいは、英国での発売から3年までのいずれか早い時期までの、すべての新薬、適応症、製剤およびライセンス供与されたすべての医薬品についての情報を登録するよう求められている（必須ではない）（図1）。企業がデータを最新の状態に保つことを可能とし、horizon scanning 組織が信頼性の低い代替情報源から情報を取得することがないように、完全で正確な情報を利用できるようにしている。それらの情報により、horizon scanning では、新薬の早期の同定や優先付けなどがされるとともに、企業は申請とその結果等のレギュラトリー情報も登録するよう求められている（図2）。

2. UK PharmaScan の利点

UK PharmaScan の有用性として、1点目は、情報提供の効率性の改善が図られることである。主要な horizon scanning 組織が新しい薬剤について収集し、評価する単一の情報源となり、また、基準に沿った、（その時点で知りうる）正確、かつ、完全に Up-To-Date された情報であり、より良質の情報源となる。企業から提出される情報の質の保障については、すべて UK PharmaScan チームにより Quality Assurance (QA) の基準に沿ってレビューされ、それに準拠していない問題箇所は強調表示をしてそのレコードを訂正して再提出するよう求められ、一端、この手順が完了した上で、記録が horizon scanning organizations によって活用されることになる。

2点目は、情報提供の効率化が図られることであり、重複した情報要求に対応するために必要な時間の短縮になること、事実情報 (factual information) の提供に要する時間の短縮、さらには、horizon scanning 組織と企業との間の情報やデータの評価に焦点を当てた討議につながることである。

3. UK PharmaScan の安全性

登録情報のセキュリティー上の安全性の確保については、登録企業とイギリス内の国立 Horizon Scanning 組織 (organizations) のみがアクセス可能としていると同時に Horizon Scanning 組織は、商業的機密保持の厳格な遵守を含む、役割と責任を定めたユーザー契約に署名する必要がある、また、登録企業は自社の登録情報のみしか閲覧ができない仕組みとなっている。

4. UK PharmaScan の概要

以下、Dr. Luran Linden-Phillips のスライド資料に基づき、具体的な概要を翻訳して記す。

a. UK PharmaScan のプロセス

3つのステップからなり、まず、企業からのデータインプットであり、次のbにあげるような情報が入力される。次のステップが Quality Assurance (QA) であり、そして、最後のステップが horizon scanning となる。

b. データベースの内容

データベースは、薬剤の1適用毎に1レコードとして保存され、その登録情報については、その Web ページによると主には下記のような項目からなる。

- ① 作用機序、投与経路、製剤、用量、BNF クラス、可能性のある比較代替に関する情報を含む技術情報
- ② 臨床試験情報
- ③ レギュラトリー（規制）手続きおよびステータス（状況）、当局提出日、欧州ライセンス日付（推定）、イギリスでの活用性（推定）などの規制情報
- ④ コストと予算への影響についての情報

（これらの登録情報項目について UK PharmaScan slide deck9）のスライド資料をもとにまとめたものを表に示す。）

c. データベースの利用者

UK PharmaScan のホームページによると 120 以上の企業と以下の7つの horizon scanning 組織で使われている。

- ・ National Institute for Health Research (NIHR) Horizon Scanning Centre
- ・ NICE Topic Selection, Medicines and Prescribing Centre, Technology Appraisal Scoping and Guidance Information Services
- ・ UK Medicines Information (UKMi)
- ・ Scottish Medicines Consortium (SMC)
- ・ All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG)
- ・ Northern Ireland Health and Social Care Board
- ・ NHS England Specialised Services

d. 現状

2016年12月の時点までに202の企業が登録し、1,170の技術的レコードが horizon scanning 組織から見る事ができる。

e. 今後の課題

- ① 企業の関与

- ・ すべての企業が登録されていない、あるいは登録されていてもレコード登録がされていないこと
- ・ データが不完全、あるいは期限切れであること
- ② システム・運用における発展
 - ・ 特定の利用者のニーズへの対応(専門医療の薬剤に対するフラグ/追跡機能)
 - ・ 規制内容の変更(早期医薬品アクセススキーム/ 期待される革新的新薬の認定)への対応
 - ・ バイオシミラー薬への対応

f. horizon scanning 組織からの UK PharmaScan への影響

- ・ 記録がより定期的に更新される必要がある。
- ・ 入力される情報の質がこの 2 年で改善しているようである。
- ・ より多くの情報が早期の段階で入力されてきている。
- ・ **Impact** の高い薬剤の多くが登録されている。
- ・ より多くの費用関連情報の登録がなされている。が、さらに増加が必要。
- ・ 製薬企業の UK PharmaScan とその認識が高まっている。

g. 結語

UK PharmaScan は、新薬の同定のためと作業の重複を減らす重要なツールであるが、今後、より包括的なカバーのための追加システムが必要である。

終わりに

日本における horizon scan は、科学技術・学術政策研究所が発行する STI Horizon 誌 10) など、「最先端の科学技術動向を探るという視点だけでなく、今は微細なことであっても将来社会には大きなインパクトを与えるであろう事象を把握することが、今後の科学技術政策には必要」11)とされている。しかし、医学中央雑誌等を検索した限りでは、医療分野において、新規医療技術の導入によって予測される結果を含めた将来動向を検討した研究や報告は乏しい。

近年の再生医療や高い効果とともに高額な新薬や技術、あるいは、倫理的な問題に関わるような技術の臨床導入などから、医療分野においてもこれまでの医療技術評価に加えて horizon scanning の実施や UK PharmaScan のようなデータベースの整備の必要性が高まっていると考えられた。

附記：CDISC 標準を用いた新薬承認申請時の臨床試験電子データの電子的提出

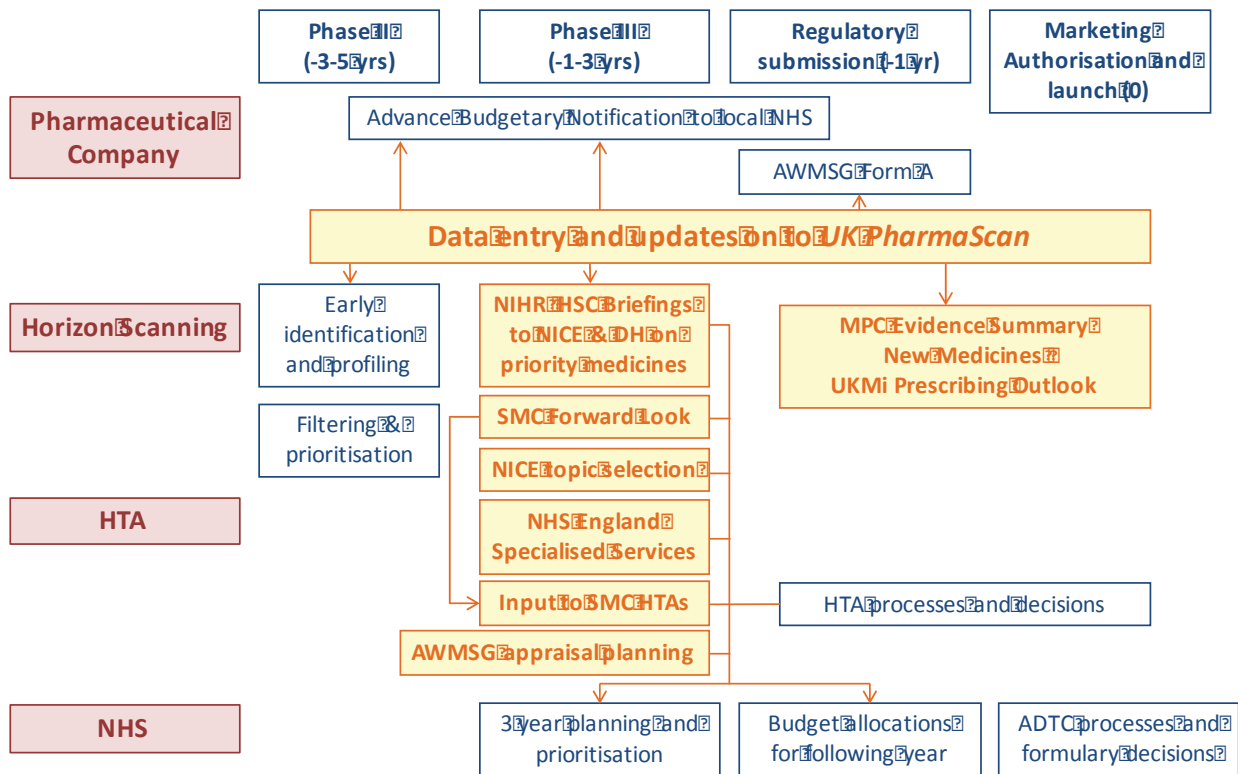
Horizon Scanning においては企業側の早期からの情報登録が重要であるが、我が国においても、医薬品開発における Modeling & Simulation の利用等、開発の意思決定にデータに基づく定量的な情報の積極的な利用ができるような基盤整備が進められており、日本医薬品機構（PMDA）によって、平成 28 年 10 月より新薬承認申請時に CDISC 標準*準拠臨床試験データ（SDTM、ADaM）の電子的収集が開始された。

SDTM は Study Data Tabulation Model の略で提出する臨床試験データセットの標準モデルであり、ADaM は Analysis Dataset Model の略でメタデータにより関連付けられた Analysis-ready の解析データセットである。

これらのデータが蓄積されることにより、今後の同一薬剤のデータ収集がなされると、出版情報からのメタ解析ではなく、複数の研究で対象となった実患者による再解析が可能となり（品目横断的な情報の統合）情報がより効率的にまた信頼性高く活用しやすい環境の整備が期待されている。

*CDISC 標準：米国の NPO 法人（Clinical Data Interchange Standards Consortium）が開発する国際的な臨床試験に関する電子データ標準である。

図 1：薬剤の市場アクセスまでの主要コンポーネント



情報の up-to-date が horizon scanning 組織にとっては必須であり、企業はすべてのレギュラトリー項目についてわかり次第、登録することが求められている。その他すべての情報は3ヶ月毎に Update される。

出典 https://www.ukpharmascan.org.uk/Content/UK_PharmaScan_Flyer.pdf

図 2 : UK PharmaScan の検索画面

Hello , Montanar Direct | Logout | My Profile

UK PharmaScan

Home | How to Register | About us | Help | Contact us | Disclaimer / T and C

Search and Action Panel

Use the search below to find the technology record you would like to view

Drug Indication Formulation By Id

Included archived Technologies

Run Custom Report ?
Run Usage Report ?
Run Audit Report ?

Added Technologies

Recently Updated Technologies | Archived Technology Records | Search Results

Filter By: Last Edited Date: [Ascending Order](#) Descending Order

5121 flookimab*test*, (Zapiflo), [ZPP-1401] test, test Unknown at present Firstname ELastname, pharma.user04@zeezapin.org, 0800 777777, 08/10/2014 14:32:27, Zeezapin Direct	7179 [ZPP-1424] Asthma or COPD, To be determined Unknown at present Firstname TLastname, pharma.user07@zeezapin.org, 0800 777777, 02/10/2014 15:26:35, Zeezapin Direct
7176 flookimab, (Zapiflo), [ZPP-1421] Asthma or COPD, To be determined	7177 [ZPP-1422] Asthma or COPD, To be determined

出典 : Dr. Luan Linden-Phillips 提供スライドより

表 UK PharmaScan における情報

技術情報	レギュラトリー情報
<ul style="list-style-type: none"> ・ 適用 ・ 製剤 (Formulation) ・ 作用機序 ・ 技術的状況 (Technology status) ・ 投与経路/投与方法 ・ 形状 (Presentation) ・ 推奨用量 ・ 推奨投与計画 (Proposed dosing regimen) ・ BNFクラス* ・ 疾患状態 ・ 個別化医療薬 (Personalized medicine)か否か ・ 現在の一般的な治療選択肢 ・ 類似比較薬 ・ HTAで選択された薬剤か ・ 製造元会社 ・ UKでその薬剤を販売する会社は？ ・ 薬剤は共同販売されるか？ ・ 問い合わせ詳細 	<ul style="list-style-type: none"> ・ EU内でのオーファンドラッグ (希少疾患薬) の状況 ・ オーファンドラッグとして認められた日付 ・ EUにおける現状の開発ステージ ・ レギュラトリー(規制) 手続き ・ CHMP(欧州医薬品委員会)の意見と日付 ・ EUリファレンス番号 ・ レギュラトリー (規制当局)への提出予定日 (実際日) ・ 認可予定日 (実際日) ・ 掲載予定日 (実際日) ・ EUファーストトラック認定予定 ・ EMA/MHRAの判断についての情報 ・ EUマーケット (関連する) からの撤退日付と理由/トライアルや再投入の予定 ・ EU (関連する場合) で開発を中止した日付と理由 ・ アメリカでの開発状況 (回答の日付、FDAのファーストトラック、希少薬状況)
<p>臨床試験情報 : Clinical trial information</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ フェイズ (相) ・ 臨床試験名称 ・ Clinical Trials. Govへの登録情報 ・ 臨床試験開始日 ・ 臨床試験実施国数 ・ 参加国 ・ 患者集団 ・ 臨床試験のデザイン ・ 主たる目的 ・ 主アウトカム ・ 副次的アウトカム ・ 臨床試験終了予定日 ・ 臨床試験公表予定日 ・ 臨床試験出版物情報 	<p>費用と財政への影響</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨平均用量 ・ 治療の位置付け (例, 置き換え, 追加・・・) ・ 推定治療期間 ・ 薬剤費用範囲 (患者1人年あたり または、患者1エピソードあたり) ・ 計画された患者アクセススキームの確認 ・ この技術(薬剤) は特別な例外的 (コンパッショネート) 活用ベースのものか？ ・ サービスがもたらす影響 ・ 患者介護者への影響 ・ イギリスにおける患者集団と対象患者集団 ・ 財政への影響の詳細

BNF : British National Formulary 英国国民医薬品集

出典 : UK PharmaScan slide deck のスライドより作成

(https://www.ukpharmascan.org.uk/Content/UK_PharmaScan_Briefing_Slide_Deck.ppt から作成)

引用文献：

1. <https://www.gov.uk/government/publications/accelerated-access-review-final-report>
2. Wild C, Langer T. Emerging health technologies: informing and supporting health policy early. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2008;87(2):160-71.
3. <https://www.euroscan.org/methods/methods-toolkit/>
4. <https://www.ukpharmascan.org.uk/>
5. <http://www.nistep.go.jp/wp/wp-content/uploads/00005.pdf>
6. <https://www.oecd.org/site/schoolingfortomorrowknowledgebase/futuresthinking/overviewofmethodologies.htm>
7. <https://www.euroscan.org/about-us/>
8. <https://www.ukpharmascan.org.uk/static/about>
9. https://www.ukpharmascan.org.uk/Content/UK_PharmaScan_Briefing_Slide_Deck.ppt
10. <http://www.nistep.go.jp/activities/sti-horizon%E8%AA%8C/sti-horizon>
11. <http://www.nistep.go.jp/activities/sti-horizon%e8%aa%8c/vol-01no-01/24247-2>