

医薬品・医療機器等の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する研究
分担研究報告書

諸外国における医療経済評価研究ガイドラインの動向に関する研究

研究分担者 池田俊也

国際医療福祉大学医学部 公衆衛生学

本研究では、我が国における研究ガイドライン改訂の際の示唆を得ることを目的として、中医協等で参考にされることの多い国における研究ガイドラインの改訂状況について調査を行った。調査対象国はオーストラリア、カナダ、イギリス（イングランド）、フランス、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンとした。イギリスでは2022年にガイドラインの大幅改訂があり、重症度により閾値を緩和する方法が新たに導入された。ドイツでは2023年のガイドラインの改訂により効率性フロンティアの利用をやめて各国で一般的なICERを利用することとなった。オランダでは割引率の見直しなどいくつかの改訂がなされていた。我が国においても学問の進歩と外国における動向を踏まえ、必要に応じてガイドラインの見直しを行なっていく必要がある。

A. 研究目的

医療経済評価を医療技術の償還可否や価格設定等の政策決定に利用している国では、公的な研究ガイドラインを作成している。これらは、医療経済評価の分析手法に関する研究の進歩や、新規に導入される医療技術の特性などに応じて、その内容が見直され改訂が行われている。

本研究では、我が国における研究ガイドライン改訂の際の示唆を得ることを目的として、中医協等で参考にされることの多い国における2023年度末時点での研究ガイドラインの改訂状況について調査を行うこととした。

B. 研究方法

調査対象国は、中医協等で費用対効果評価に関する議論の際に参考にされることが多い、オーストラリア、カナダ、イギリス（イングランド）、フランス、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンとし、各国の医療技術評価に係る機関のホームページを調査するとともに、関連する国際学会において情報収集を行なった。

(倫理面への配慮)

公表資料やヒアリングに基づく研究で

あり、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

1、オーストラリア

オーストラリアではオーストラリア連邦政府 保健高齢省 (Department of Health and Aged Care) のホームページに研究ガイドラインが公表されていた。1990年8月に Version 1.0 の研究ガイドラインが公表された後、たびたび改訂が行われ、最新版 Version 5.0 は 2016年9月に公表された。それ以降、新たな改訂版は公表されていなかった。

2、カナダ

カナダではカナダ薬品医療技術庁 (Canada's Drug and Health Technology Agency) のホームページに研究ガイドラインが公表されていた。1994年11月に第1版、1997年10月に第2版、2006年3月に第3版が公表され、最新版である第4版は 2017年3月に公表されていた。

その後の研究ガイドライン本体のアップデートはないが、2023年度には次の関連資料が新たに公表されていた。

- Model Validation Tool (2024年3月)
- Guidance for Reporting Real-World Evidence (2023年5月)
- Extrapolating Clinical Evidence Within Economic Evaluations (2023年5月)

3、イギリス (イングランド)

イギリス (イングランド) では NICE (National Institute for Health

and Care Excellence) により研究ガイドラインが作成・公表されている。2022年1月31日に大幅改訂版が発行され、その後 2023年10月31日にマイナー改訂版が公表された。

2022年における改訂版における大きな特徴は、従来の end of life 特例による閾値の緩和を廃止し、それに代えて absolute shortfall と proportional shortfall を用いて疾患の重症度に基づく閾値調整を行うことになった点である。

4、フランス

フランスでは 2011年に国立衛生局 (Haute Autorité de Santé : HAS) から研究ガイドラインが公表された。その後、2020年7月に改訂版が発行されたが、それ以降は改訂版は公表されていなかった。フランスのガイドラインの特徴は、基本分析における分析の立場として「集合的視点」が推奨されている点である。集合的視点は社会の視点とは異なり、費用項目に生産性損失は含まれない。

5、ドイツ

ドイツの医療品質・効率性研究所 (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG) のガイドラインでは、他国のように一つまたは少数の比較対照技術を決めた上で ICER を算出するのではなく、その治療領域におけるすべての治療選択肢を考慮に入れた効率性フロンティアを用いることが特徴的であった。しかし手法が複雑で実施が困

難であったこともあり、これまで医薬品の価格設定に医療経済評価が用いられたことはなかった。このような背景から、2023年9月19日にガイドラインにおける医療経済評価の章が全面改訂された。基本分析(Reference case)の概要を付録に示したが、これにより他国の研究ガイドラインに似た内容となった。但し、QOL値(効用値)は患者による評価に基づくことが望ましいとしている。

6、オランダ

オランダのガイドラインは、他国と比べ次のような特徴があった。

- (1) 分析の立場は社会の立場としている。
- (2) 生産性費用を考慮し、摩擦費用法を用いる。
- (3) インフォーマルケアを費用に含める。
- (4) 費用と効果で別の割引率を用いる。

2024年1月16日に公表された2024年版のガイドラインでは、これらの特徴に変更なかったが、以下のような点について改訂された。

- ・専門家から意見聴取(エキスパート・オピニオン)に関するガイドラインの明確化と要件の拡大を行なった。
- ・すべての医療費(疾患そのものに関連しないものも含む)は、追加生存年数について計算する必要がある。これらの費用は、PAID(Practical Application to Include Future Disease Costs)ツールを用いて算出することができる。
- ・参考価格が更新された。例えば、ケ

ア、旅行、生産性損失について新たな価格が追加され、司法制度に対する精神医学の影響など、非常に特殊なケースについて新たな社会的コストが追加された。

- ・疾患と使用される論拠によっては、インフォーマルな介護者1人の費用と質調整生存年(QALYs)が含まれることがある。また、EQ-5D-Y-5Lを使用して小児のQOLを測定することができる。

- ・費用の割引率は3%に引き下げられたが、健康効果(QALYsや生存年数[LYs]など)の割引率は1.5%のままである。(従来は4%と1.5%であった。)

- ・情報価値分析が義務化され、完全情報の期待価値(EVPI)が最低限追加された。また、部分完全情報の期待値

(EVPPI)も推奨され、サンプル情報の期待値(EVSI)とサンプリングの正味ベネフィットの期待値(ENBS)はオプションとして追加された。

- ・プログラミング言語Rによる医療技術評価のガイドラインが追加された。プログラムされたモデルコードには、R Markdownによる説明を添付し、説明用のReadmeファイルも含める。

7、ノルウェー

ノルウェーでは2018年に1月ガイドラインが大幅改定され、absolute shortfallを用いた重症度に基づく閾値調整が導入された。2023年11月に2025年より導入されるEUでのHTAハーモナイゼーションに対応するためのマイナー改訂が行われていた。

8、スウェーデン

スウェーデンでは歯科薬剤給付庁 (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) がガイドラインを発行している。2003年に発行されたガイドラインでは分析の立場として社会の視点を用いること、効用値(QOL値)は一般市民の選好ではなく患者の選好を用いることが特徴的であった。2017年にマイナー改訂されたが、それ以降は改訂版は公表されていなかった。

D. 考察

今回調査対象とした国の中では、イギリス、ドイツ、オランダが過去2年以内にガイドラインを大幅改定していた。イギリスは2022年の改訂において、重症度に基づく閾値調整法として、オランダで採用されていた proportional shortfall とノルウェーで採用されていた absolute shortfall の両方を閾値調整に利用することとした。absolute shortfall では一般に若年者が相対的に有利になる(すなわち高齢者が相対的に不利になる)ことから、Fair inningの考え方に近い。一方、proportional shortfall は Rule of rescue を要素を加味したものと考えられることから、これら両面の折衷的な立場をとったものと思われる。

ドイツは大幅にガイドラインが変更になっており、分析の立場、QALY や ICER の算出など、他国の研究ガイドラインにかなり類似したものとなった。但し、

QOL 値(効用値)は患者による評価に基づくことが望ましいとしており、これはスウェーデンと同様に少数派と言える。スウェーデンでは一般市民が仮定の悪い健康状態を想像した場合の価値づけではなく、実際の自分の健康状態に対する価値づけを行なった調査をもとにした EQ-5D のスコアリングが開発され利用されており、ドイツでも今後同様のスコアリングの開発が行われる可能性が考えられる。

オランダではスウェーデンと同様に社会の立場の分析を基本とすること、生産性損失を摩擦費用法で算出すること、費用と効果の割引率として違う値を用いること、などの特徴があり、改訂版においてもこれらが踏襲された。但し、費用割引率については見直しが行われ、4%から3%に引き下げられた。割引率については各国独自の値を用いており、必要に応じ随時見直しが行われることから、日本においても見直しの必要性につき検討が必要である。

E. 結論

諸外国の研究ガイドラインは随時改訂が行われており、ここ1-2年で大幅な見直しが行われている国もあった。我が国においても学問の進歩と諸外国の動向を踏まえ、必要に応じ見直しを行っていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

シンポジウム 費用対効果評価の最新動向 2023 欧州 3 か国の新たな試みと日本の将来、第 61 回日本医療・病院管理学会 (2023 年 11 月 4 日)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1、Australian Government Department of Health and Aged Care: Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). 2016,

<https://pbac.pbs.gov.au>

2、CADTH: Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. - 4th Edition. 2017.

<https://www.cadth.ca/guidelines-economic-evaluation-health-technologies-canada-4th-edition>

3、NICE: NICE health technology evaluations: the manual. Last updated: 31 October 2023.

<https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health->

[technology-evaluation](#)

4、HAS: Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS.

2020. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has

5、IQWiG: General Methods Version 7.0. 2023.

<https://www.iqwig.de/en/about-us/methods/methods-paper/>

6、Zorginstituut Nederland: Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg (versie 2024). 2024.

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2024/01/16/richtlijn-voor-het-uitvoeren-van-economische-evaluaties-in-de-gezondheidszorg>

7、Statens legemiddelverk: Submission Guidelines For Single Technology Assessment of Medicinal Products. 2023.

<https://www.dmp.no/globalassets/documents/offentlig-finansiering-og-pris/dokumentasjon-til-metodevurdering/submission-guidelines-nov-23.pdf>

8、TLV: Ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar (2017). 2017.

https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac3230c/1510316374332/TLVAR_2017_1.pdf

