

分析ガイドラインの改定に向けた費用対効果評価における方法論およびツール等の開発に関する研究
分担研究報告書

我が国における費用対効果評価に基づく価格調整方法の検討過程について

分担研究者： 古元重和 （北海道大学大学院医学研究院医療政策評価学教室）

2019 年 4 月から開始された我が国の費用対効果評価制度も 7 年目を迎え、年間約 10 品目の分析が行われるなど、着実に制度の運営がなされている。こうした中、制度の運用実績を踏まえた検証や制度の見直しに向けた議論が中医協において継続的に行われている。これらの議論に基づく制度改正を着実に進めるためには、制度創設時の検討内容や意思決定に至った考え方等について関係者が正確に把握しておく必要がある。

費用対効果評価における価格調整については、2016 年度から行われた試行的導入の経験も踏まえ、専門家や関係業界の意見も踏まえながら、価格調整の対象範囲、価格調整方法、基準値の設定、配慮が必要とされた品目の価格調整方法、価格調整率、比較対象品目に対して費用が削減される品目への対応など、幅広い項目について繰り返し議論がなされ、最終的な方針が 2018 年度末に決定された。

方針の検討にあたっては、中医協において関係業界からの意見聴取を繰り返し行うとともに、試行的導入の対象企業からも継続的に意見聴取を行うなど、関係者のコンセンサスを得ながら行われた。

A. 研究目的

2019 年 4 月から開始された我が国の費用対効果評価制度も 7 年目を迎え、年間約 10 品目の分析が行われるなど、着実に制度運営がなされている。こうした中、制度の運用実績を踏まえた検証や制度の見直しに向けた議論が中医協において継続的に行われている。

これらの議論に基づく制度改正を今後着実に進めるため、制度創設時の検討内容や意思決定に至った考え方等について関係者が正確に把握できることを目的として事実関係のとりまとめを行う。

B. 研究方法

1. 文献調査

中医協費用対効果評価専門部会は 2012 年 5 月に創設されたが、それ以降の全ての中医協資料を厚生労働省ホームページから収集し議論の内容を確認した。

そのうち、制度化に向けた具体的な検討が開始された第 45 回費用対効果評価専門部会（2017 年 8 月 9 日）以降の同部会、ならびに同年 10 月 4 日に第一回の会議が行われた合同部会（費用対効果評価専門部会、薬価専門部会、保険医療材料専門部会）（全 17 回）の資料を中心に、制度創設に向けた検討内容を詳細に確認した。

2. 関係者による協議

制度設計が主に行われた2017年～2018年にかけて厚生労働省の担当部局、国立保健医療科学院等において制度設計の実務に携わったメンバーが一同に会し、2日間にわたり当時の中医協資料等を用いて制度設計時の検討事項等の振り返り、事実関係の確認等を行った。

C. 研究結果

1. 試行的実施について

制度化（2019年4月）に先立ち、2016年度から既収載品（13品目）及び新規収載品（4品目）について試行的に費用対効果評価分析が行われ（表1）、既収載品については評価結果に基づく価格調整も実施された。

試行的実施においては、費用の大きな医療技術や高度な医療技術が増加することによる医療保険財政への影響を背景に費用対効果評価の必要性が認識されたことを踏まえ、財政影響や革新性が大きい医薬品、医療機器が対象とされた。

現在の価格調整方法はこの試行的導入で得られた経験をもとに、必要な改善を重ねたものであることから、本研究報告書は試行的導入の内容も概説しながらとりまとめることとする。

（表1）試行的導入の対象品目

① 既収載品（13品目）

	医薬品（7品目）		医療機器（6品目）	
	ソバルディ	C型慢性肝炎等	カスミNaiuta胸部 ZINTZ フォトリソ	胸部大動脈瘤
類似薬効比較方式	ハーボニー		アクティバRC	パーキンソン病、 本態性振戦等
	ヴィキラックス		パーサ(2BS)システム	
	ダクルインザ スシベブラ		Brio Dual 8 ニューロナビゲーション	
原価計算方式	オプジーボ	悪性黒色腫、 非小細胞肺癌等	ジャック	外傷性軟骨欠損症等
	カドサイラ	HER2陽性の 再発乳癌等	サビエンXT	重度大動脈弁狭窄症

② 新規収載品（4品目）

医薬品（2品目）		医療機器（2品目）	
キイトルーダ	抗悪性腫瘍剤	Absorb GT1 スキャフォールドシステム	生体吸収性 冠動脈ステント
イブランス	抗悪性腫瘍剤	インスド リアRESILIA 大動脈弁	異種心弁膜弁

（※）下線の7品目は、2017年度に行われた検証（検証のための再分析）の対象品目

2. 価格調整方法の決定経過

① 価格調整の対象範囲について

（i）試行的導入における取扱い

比較薬に対する臨床的有用性等が認められ、薬価上の加算が適用されている品目が費用対効果評価の対象として選定されていることなどから、試行的導入においては、価格調整の対象範囲は補正加算に相当する部分とされた。

なお、この価格調整の対象範囲は、2018年度薬価制度の抜本改革の一環として決定されたものである。この抜本改革では、市場拡大への対応、毎年薬価改定の導入、イノベーションの適切な評価など、薬価制度全体にわたる広範な見直しが行われた。

（ii）制度化における取扱い

薬価・材料価格の算定ルールは、既存品目との類似性や臨床上的有用性の程度などを踏まえ、中医協における継続的な議論を通じて逐次改正が重ねられ、極めて精緻な制度として整備されてきた。このため、新たな仕組みである費用対効果評価による価格調整の対象範囲を検討するにあたって

は、既存の薬価・材料価格算定ルールとの整合性に配慮しながら検討を進めることとなった。

類似薬効比較方式の品目については、比較対象となる類似品目が存在し、価格算定の透明性が一定程度確保されていることから、試行的導入と同様に補正加算部分を価格調整の対象とすることとされた。

一方、原価計算方式の品目については、価格算定の透明性が相対的に低いことから、補正加算部分に限定せず、製品価格全体を対象として価格調整を行うこと、営業利益本体と製品総原価の合計値を下回することも許容されるとの協議がなされた。その結果、補正加算に加え、営業利益についても価格調整の対象とする取扱いが導入された。

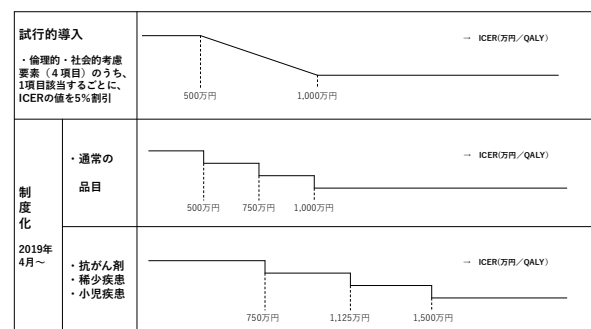
②ICER に応じた価格調整方法について

(i) 試行的導入における取扱い

総合的評価に基づく価格調整にあたっては、ICER が低い品目については価格調整を行わず、ICER の水準に応じて連続的かつきめ細やかな価格調整を行うとともに、ICER が高い品目については価格調整幅の上限を適用する仕組みが望ましいとされた。

これらを実現するため、基準値を設定したうえで、ICER に応じて価格を連続的に調整するスロープ方式による価格調整方法が導入された（図1）。

（図1）ICER に応じた価格調整方法



(ii) 制度化における取扱い

○スロープ方式か階段方式か

制度化にあたっては、スロープ方式と階段方式のいずれを採用するかについて中医協での議論が行われた。その背景には、試行的導入の経験から、特に分析に適したデータが複数存在する場合には、検討を尽くしても ICER が必ずしも一点に定まらないことが明らかとなったことがある。スロープ方式は ICER が単一の値として確定することを前提とした仕組みであるため、ICER が一定の幅をもって評価される場合には適用が困難となるという課題があった。スロープ方式と階段方式にはそれぞれ利点と課題がある（表2）。

（表2）スロープ方式と階段方式の利点、欠点

	スロープ方式（試行的導入の方法）	階段方式
価格調整率		
利点	・ICER を一点に決めることで、評価結果をよりきめ細かく価格調整に反映できる。	・ICER が幅を持った値であるときに対応可能。 ・ICER が一定の幅を持つ場合であっても、同じ段の範囲内であれば価格調整率が決まる。 ・価格調整率が決定されれば、それ以上の分析を行う必要がなくなる。その結果、より多くの品目の分析、評価、価格調整を行うことができる。
欠点	・ICER は科学的に必ずしも一点に定まるとは限らないが、スロープ形式では ICER が幅を持った値であるときに対応できない。 ・品目によっては、ICER を 1 点に決定するために、企業との協議、専門組織での協議に大きな労力を要する。	・段数が少ない場合、閾値の前後の価格変化が大きくなる。 ・階段の数が増え、多くの閾値を設定する必要がある。 ・幅をもった ICER が閾値を跨いだ場合の対応を検討する必要がある。

（出典）中医協合同部会（費薬材—1）（2018年12月5日）

ICER が幅で示された場合に中央値を用いてスロープ方式により価格調整を行うことも考えられたが、ICER の範囲の両端が同等の信頼性を有するとは限らず、妥当性に欠けると判断された。

こうした点を踏まえ、ICER が幅をもって評価された場合にも対応しやすい階段方式が採用された（図 1）。なお、ICER が閾値付近に位置する場合の取扱いについては、価格調整の中立性と公平性を確保する観点から、専門組織において個別に検討することとされた。

これは、分析の不確実性を踏まえつつ、制度としての実務的な運用可能性を確保するための判断であった。

○ 3 つの基準値を採用した理由

階段方式を採用する場合には、基準値（階段の段差）をいくつ設定するかが検討課題となる。この点については、以下の 2 つの観点から検討を行った。

- ①：幅を持った ICER の取り扱いやすさ
- ②：基準値を超えることにより価格変化の大きさ

基準値が少ない場合は制度の運用は容易であるが、基準値を超えた際の価格変化が大きくなる。一方、基準値を多く設定した場合は価格調整をきめ細かく行うことが可能となるが、ICER が幅で評価された場合の取扱いが困難となる。

これらの観点を総合的に検討した結果、価格調整の適切性と制度の運用可能性との均衡を図る観点から、3 つの基準値による階段方式を採用することとした。

③ 価格調整にかかる基準値の設定

（i）試行的導入における取扱い

支払い意思額は、健康の改善に対して社会がどの程度の費用負担を受容するかを示す指標である。過去の支払意思額調査において回答の中央値が 485 万円であったこと、ならびに生活水準が比較的日本と近い英国の基準を参考として、価格調整の対象となる品目の境界を 500 万円/QALY とした。また、下げ幅が最大となる境界を 2 倍の 1000 万円としたが、これは世界保健機関（WHO）や英国において一定の倍率を用いた基準値が設定されていることを参考に設定したものである。

（ii）制度化における取扱い

○ 基準値の設定

制度化にあたり、基準値について改めて検討が行われた。費用対効果評価は、国民皆保険制度のもとで、年齢、収入、健康状態 病に関係するものである。そのため、制度の公平性および妥当性を確保する観点から、様々な要素を総合的に考慮した検討が行われた。

その結果、以下の 4 項目（A～D）を総合的に勘案し、基準値については試行的導入で用いられた 500 万円および 1000 万円/QALY を引き続き採用することとされた。さらに、これらの中に位置する 750 万円/QALY を新たに基準値として設定することにより、3 つの基準値に基づく階段方式による価格調整方法が確立された。

< 基準値の設定にあたり検討された事項（4 項目） >

（A）機会費用や現在償還されている医療技術の水準

医療システム全体の生産性を基準とし、より効率的な医療技術を選択することによって、医療資源を有効に活用し、医療システム全体の効率性を高めていくという考え方である。しかし、日本において医療システム全体の機会費用を測定した数値は存在していなかった。このため、現在償還されている医療技術の水準を示す代表例として、血液透析に要する年間医療費（約 500 万円）も参考とされた。

(B) 支払い意思額（社会的な合意を含む）

中医協においては、新たな支払い意思額調査を実施するか否かについて賛否両論があったが、調査手法によって結果が大きく左右される可能性があることなどが指摘され、新たな調査は実施せず、試行的導入時と同様に、過去に実施された支払い意思額調査の結果を参考とすることとされた。

(C) 一人あたり GDP

一人あたり GDP は、国民一人当たりの所得水準および生産性を示す指標であり、WHO も一人あたり GDP の 1～3 倍を基準値の目安として提唱していることから、基準値の妥当性を検討するうえで重要な判断材料とされた。2016 年当時の日本の一人あたり GDP は約 425 万円であり、基準値 500 万円はその約 1.18 倍に相当する水準であった。

(D) 諸外国における基準値

表 3 に示すとおり、通常の商品目に関する基準値は、例えば英国では GDP の 0.67～1.0 倍、オランダでは 0.45～1.13 倍、スウェーデンでは 1.06 倍であり、日本の基準値はこれらの国と比較しても概ね同程度の範囲に位置していた。

英国では費用対効果評価の結果が償還の可否判断に用いられるなど国によって制度

の違いはあるものの、生活水準が比較的近い国々の基準値は概ね同程度の水準にあると考えられた。

（表 3）諸外国の基準値との比較（GDP 換算）

	基準値（日本円換算）		基準値（各国一人当たりGDP比）	
	通常品目	抗がん剤、難病薬等	通常品目	抗がん剤、難病薬等
日本	500万円	750万円	1.18	1.77
英国	300～440万円	740万円	0.67～1.0	1.66
オランダ	260～650万円	1040万円	0.45～1.13	1.81
スウェーデン	650万円	1,300万円	1.06	2.12
韓国	250万円	500万円	0.71	1.41

（※）中医協合同部会（費薬材—3 別紙）（2018年6月13日）一部改変
（※）2018年6月時点の為替レート、一人当たりGDPをもとに算出したもの
（※）英国においては償還の可否に用いられているなど、国により活用方法が異なる

④総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

（i）試行的導入における取扱い

総合的評価において倫理的・社会的考慮要素のいずれかに該当すると判断された品目については、価格調整において一定の配慮を行うこととされた（表 4）。

具体的には、該当する要素 1 項目につき ICER の値を 5 % 割り引いた値（価格調整係数）を算出し、この係数を用いて価格調整が行われた。

（表 4）試行的導入における倫理的・社会的考慮要素および該当品目

考慮要素	該当品目
1. 「公衆衛生的有用性」 感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	ソバルディ、ハーボニー、 ヴィキラックス、ダクルインザ、スネペブラ
2. 「公的介護費や生産性損失」 公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用	
3. 「重篤な疾患で QOL は大きく向上しないが生存期間が延長する治療」	オブジーボ、カドサイラ
4. 「代替治療が十分に存在しない疾患の治療」	アクティバ RC、バーサイズ DBS システム、 Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ

（出典）中医協合同部会（費薬材—1）（2018年11月7日）

(ii) 制度化における取扱い

総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法については、3通りの方法が検討された（表5）。

（表5）価格調整での配慮として考えられる方法

方法	概要
① ICERを割り引く	・試行的導入で採用した方法 （試行的導入では、1項目該当ごとにICERを5%割引し価格調整を行った。）
② 価格調整率を圧縮する	・配慮が必要とされた品目の、価格調整率を圧縮する
③ 基準値を別に設定する	・英国、オランダ、スウェーデン、韓国等で採用されている方法 ⁽⁸⁾ ・抗がん剤や難病薬等について、通常よりも高い基準値を用いる

（出典）中医協合同部会（費薬材 参考1）（2019年1月23日）

このうち、①ICERを割り引く方法（試行的導入で採用された方法）は、割り引いた後の値がICERの定義から外れるものであり、科学的に解釈することが難しいこと、また階段方式では5%割り引いても価格調整への影響が限定的であることから不採用となった。

諸外国において抗がん剤等を対象とした基準値が別に設定されている状況も参考にしつつ、科学的にも妥当と考えられる、「③基準値を別に設定する方法」が採用された。

別に設定する基準値については、諸外国において抗がん剤等に適用されている基準値の対一人当たりGDP比を参考に検討が行われた。その結果、配慮が必要とされた品目については、通常基準値である500万円の1.5倍にあたる750万円を基準値として適用することとされた。

⑤価格調整率

(i) 試行的導入における取扱い

費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映するとの方針のもと、価格調整対象

部分（補正加算）に対して最大90%の引き下げとなる価格調整を行った。

これにより、2018年4月に2品目（オブジーボ、カドサイラ）の引き下げが行われた。

また、試行的導入対象品目のうち7品目については、企業分析と再分析の結果に乖離が生じ、評価結果において両分析の結果が併記されることとなった。そのため、これら7品目については2028年度に検証

（検証作業としての分析）が行われ、その結果を踏まえ、再度オブジーボの引き下げが行われた。

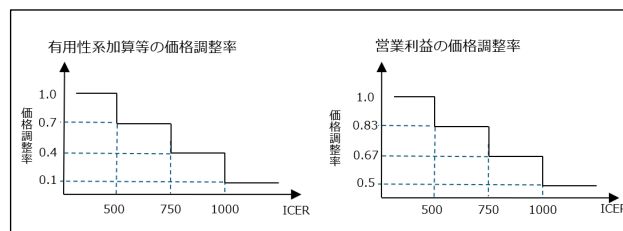
(ii) 制度化における取扱い（図2）

類似薬効比較方式の品目については、有用性系加算等を対象として、ICERの値に応じて1.0（価格調整なし）から0.1（9割削減）までの価格調整率が適用された。

一方、原価計算方式の品目については、有用性系加算等については同様の調整率が適用し、営業利益率についてはICERの値に応じて1.0から0.5（5割削減）までの価格調整率が適用された（図2）。

加えて、価格調整後の薬価は、ICERが500万円/QALY（抗がん剤等では750万円/QALY）に相当する水準を下回らないこととされた。

（図2）価格調整率



⑥下げ止め

(i) 試行的導入における取扱い

試行的導入においては、薬価の下げ止めの規定は設けられていなかった。

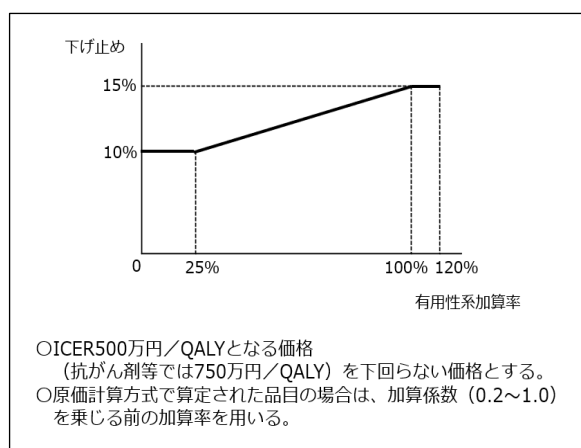
(ii) 制度化における取扱い

制度設計において大きな議論となったのが、試行的導入では設けられていなかった「下げ止め」の取扱いであった。過度な価格引下げは医薬品の安定供給を損なうおそれがあることから、中医協においても下げ止めが必要であることについては一定の理解が得られていたものの、その具体的な水準については様々な意見が示された。

例えば、加算部分が小さい場合には配慮は不要ではないかとの意見や、市場拡大再算定を参考に、類似薬効比較方式と原価計算方式で引下げ幅に差を設けるべきとの意見があった。そして最終的には、有用性系加算率の大きさに応じて引下げ幅を10～15%に制限する仕組みが採用された(図3)。

制度化に向けた検討項目の中でも、この下げ止め幅の設定は、制度の実効性と医薬品の安定供給の両立を図るうえで、特に調整に時間を要した論点であり、最終段階まで具体的な水準が確定しなかった事項であった。

(図3) 有用性系加算率と下げ止めの関係



⑦比較対照品目に対して費用が削減される品目への対応

(i) 試行的導入における取扱い

比較対象品目と比べて効果が同等または高く、かつ費用が削減される品目は、医療資源の効率的活用の観点からその使用が望ましい。このため、比較対象品目より効果が高い、又は同等であることが臨床試験等により示されていることなどの条件を満たす品目については、価格の引き上げを行う仕組みが設けられた。

価格調整範囲は補正加算とし、引き上げ率は最大50%とする一方、引き上げ額は調整前の価格全体の10%を上限とした。これにより、2018年4月には1品目(カワスミ Najuta 胸部ステントグラフト)の価格引き上げが行われた。

(ii) 制度化における取扱い

本格導入においては、価格引き上げの対象が、試行的導入時に加え、ICERが200万円/QALY未満の品目にも拡大された。その際、比較対象品目より効果が高いことが、日本人を含むアジア人集団を対象とした臨床試験等により示され、かつインパクトフ

ァクターの高い学術誌に受理されていることが条件とされた。

価格引き上げ率は、価格調整範囲（営業利益を除く）の25%とされ、引き上げ額は、調整前の価格全体の5%およびICERが200万円/QALYに相当する価格のいずれも上回らない範囲とされた。

これにより、費用適正化と臨床的価値の向上を同時に実現する品目について、その価値を価格に反映する仕組みの充実が図られた。

⑧関係業界からの意見への対応について

費用対効果評価制度の実現に向けた具体的な検討にあたっては、中医協において関係業界からの意見聴取を繰り返し行うとともに、試行的導入の対象企業からも制度の運用や分析ガイドラインに関する意見を継続的に聴取した。また、分析ガイドライン改定案に関する説明会を開催するなど、関係者の理解を得ながら制度設計を進めることに努めた。

関係業界からは、対象品目の選定基準、分析プロセス、総合的評価のあり方、価格調整方法に至るまで幅広い意見が示されたが、その多くは制度化にあたり反映されたと考える（参考資料3）。

特に、ICERは医療技術の価値の一側面を示す指標に過ぎず、品目が有する多様な価値をより幅広く評価すべきであるとの意見は繰り返し示された。この点については中医協委員においても異論はなかったものの、「幅広い価値」の具体的な内容や、それをどのように評価に反映させるかについては明確な方法論が示されることはなく、今後の検討課題とされた。

D. 考察

費用対効果評価制度の運用実績を踏まえた検証や制度の見直しに向けた検討を着実に進めるためには、制度創設時の検討内容や意思決定に至った考え方等について関係者が正確に把握しておくことは重要である。

本研究では、費用対効果評価における価格調整方法の検討過程、決定に至った考え方等について、2016年度から行われた試行的導入の内容も含め詳細にとりまとめたものであり、今後の制度見直しに向けた基礎資料となるものと考えられる。

E. 結論

費用対効果評価における価格調整については、2016年度から行われた試行的導入の経験も踏まえ、専門家や関係業界の意見も踏まえながら、価格調整の対象範囲、価格調整方法、基準値の設定、配慮が必要とされた品目の価格調整方法、価格調整率、比較対象品目に対して費用が削減される品目への対応など、幅広い項目について繰り返し議論がなされ、最終的な方針が2018年度末に決定された。

方針の検討にあたっては、中医協において関係業界からの意見聴取を繰り返し行うとともに、試行的導入の対象企業からも継続的に意見聴取を行うなど、関係者のコンセンサスを得ながら行われた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

1. 論文発表

投稿予定

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

<参考資料>

1. 試行的導入の概要について

- ・合同部会資料（第6回、第7回、第12回、第19回）

2. 費用対効果評価制度設計の論点、概要について

- ・「費用対効果評価に関する検討 論点、対応案ならびにこれまでの主な意見」中医協費薬材 参考1（平成31年1月23日）
- ・「費用対効果評価について（案）」中医協費薬材-1、費薬材-2、総-8-1、総-8-2（平成31年2月20日）

3. 関係業界からの意見聴取等の状況等について

- ・「費用対効果評価についての関係業界からの意見聴取等の状況」中医協費薬材-3（平成31年2月6日）