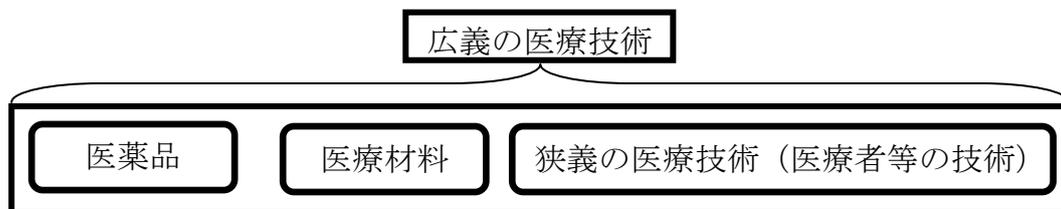


## 用語の定義について

今後の費用対効果評価専門部会において使用する用語の定義について、下記のような考え方を元に整理してはどうか。

### 1. 背景

- 「医療技術」という用語は、下記の2つの意味で使われることがある。
  - ・ 検査・診断・治療等に係る医療者が行う技術を指すもの（狭義の医療技術）
  - ・ 医薬品、医療材料、及び検査・診断・治療等に係る医療者が行う技術を指すもの（広義の医療技術）



- 一方、諸外国において、「Health Technology (医療技術)」という語は、通常、医薬品、医療材料、及び検査・診断・治療等に係る医療者が行う技術の3分野に係る技術を指すもの（広義の医療技術）として扱われている。（別紙参照）

### 2. 用語の定義について

以上のような背景から、下記のように整理してはどうか

- 医療者等の技術  
検査・診断・治療等に係る医療者が行う技術。
- 医療技術  
医薬品（※）、医療材料（※）及び医療者等の技術の3分野に係る技術。  
※ ...研究開発、製造等に係る技術を含む。

(別紙)

INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)における"Health technology"の定義について

医療技術とは、健康増進、予防、疾病の診断・治療、リハビリテーション又は慢性期ケアに関わるあらゆる介入を指す。これらには医薬品、医療機器、手技、そして、医療に利用される組織されたシステムを含む。

(原文) Health technology:

Any intervention that may be used to promote health, to prevent, diagnose or treat disease or for rehabilitation, or long-term care. This includes the pharmaceuticals, devices, procedures and organizational systems used in health care.

## 「制度の基本的考え方」について

### 1. 対象技術の原則

下記のような取り扱いを原則とすることを確認してはどうか。

- 全ての医療技術（全個別技術）を費用対効果評価の対象とするわけではない。
- 費用対効果評価を実施することについて、一定の合理性を有する医療技術（下記「対象技術の条件（案）」）を対象とする。

#### ☆ 対象技術の条件（案）

（1）基本的に以下の条件を全て満たす技術を評価対象とする。

① 希少な疾患を対象としていない。

（考え方）

- ・ 希少な疾患については、患者数が少ないため、研究開発の費用などを割り返す際に費用が高額とならざるを得ない側面がある。
- ・ 対象患者が少なく、財政影響は小さいと考えられる。

② 対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在する。

（考え方）

- ・ 代替性のない医療技術を対象とする場合、費用対効果評価の比較対照がなく評価が困難になる。
- ・ 診療上必須（選択の余地のない）の技術については、保険適用時の価格設定の改善で対処すべき。

③ 代替する医療技術と比較して、有用性の観点から、財政影響が大きい可能性がある。

（考え方）

- ・ 代替する医療技術と比較して、単価、使用頻度の増加等により財政影響が大きくなる技術を対象とする。
- ・ 幅広い患者を対象とする医療技術については、単価の差が大きくない場合でも、財政影響の差が大きくなり得る。

④ 安全性・有効性等が一定程度確立している。

(考え方)

- ・ 医療保険に係る医療技術の評価であるため、安全性・有効性等が一定程度確立していることが前提となる。

(2) (1) 以外について、費用対効果評価の対象とすべき事項が生じた場合には、改めて検討を行ってはどうか。

## 2. 結果活用の原則

下記のような考え方を原則として、評価結果を活用することとしてはどうか。

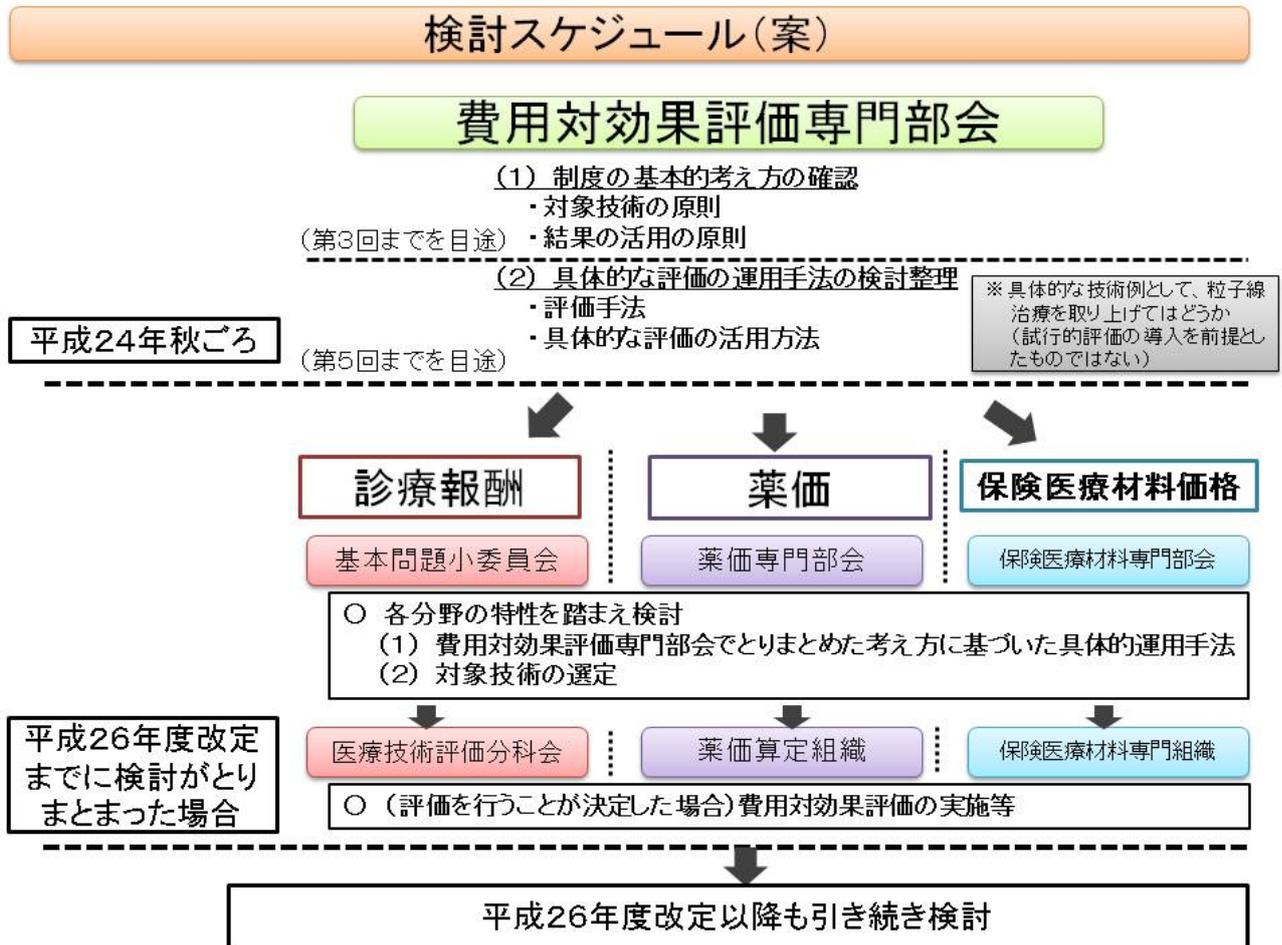
- 医療技術の評価については、安全性・有効性の評価をはじめ、様々な観点からの評価を総合的に勘案するという考え方を基本的に維持しつつ、費用対効果評価の結果を活用し、より妥当な医療技術の評価を目指すものとする。
- 費用対効果評価は医療技術の評価の一部であり、費用対効果評価の結果のみをもって保険収載の可否や償還価格を判定・評価するものではない。また、費用対効果評価の結果の判定の目安等についても、一定の柔軟性を持ったものとし、硬直的な運用を避けるものとする。
- 費用及び効果の双方の観点からの評価を行うものであり、費用の観点のみの評価を行うものではない。

## 費用対効果評価専門部会における今後の検討（再整理）

### 1. 今後の検討の進め方（案）

- 制度上の取扱いや対象技術の考え方等、多岐に渡る検討事項について、幅広い概念論だけで検討・議論することは、拡散した議論を招き具体的なイメージの共有も困難となる恐れがある。
- 理論的には様々な形の制度設計があり得るが、前回部会でのご指摘や海外先行事例の経験（先行事例が抱える課題）も踏まえ、関係者の理解が基本線で共有できるような制度設計・制度運営が前提となるのではないか。
- このような視点から、関係者にとって基本的な理解が得られるような運用の考え方（「2.（1）制度の基本的考え方」）をまず確認した上で、それを前提とした更なる具体的な論点（「2.（2）具体的な評価の運用手法」）について検討整理する、という段階的な（確認を重ねながら）検討を進めてはどうか。  
また、後段の具体的な論点（「2.（2）具体的な評価の運用手法」）についての検討に際しては、具体的な技術例として粒子線治療を取り上げ、技術的な論点等を検討・整理してはどうか（但し、この検討が試行的評価の導入を前提とするものではない）。
- 上記の検討・整理を行った上で、平成26年度改定での試行的導入も含めた今後の対応について、改めて検討してはどうか。
- なお、実施体制等の検討については、具体的な運用が一定程度整理され必要性が生じた段階で、改めて検討することとしてはどうか。

(参考) 検討スケジュール (案)



## 2. 当面の検討事項（案）

### (1) 制度の基本的考え方（たたき台の案）

制度の基本的な考え方として、対象技術と結果活用の原則について整理。

#### ① 対象技術の原則

- 全ての医療技術（全個別技術）を費用対効果評価の対象とするわけではない。
- 費用対効果評価を実施することについて、一定の合理性を有する医療技術（下記、「条件の例」）を対象とする。

#### （条件の例）

- 1) 希少な疾患を対象とする医療技術は対象としない。
- 2) 対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在する。  
（代替性のないものは対象としない）
- 3) 代替性のある医療技術と比較して、著しく高額である。

#### ② 結果活用の原則

- 費用対効果評価の結果だけで保険収載や償還価格を判定・評価するものではない

### (2) 具体的な評価の運用手法

上記（1）の「制度の基本的考え方」を前提とした、具体的な運用方法に係る以下の項目について整理。

#### ① 評価手法

- 1) 費用の範囲や取り扱い
- 2) 効果指標（QALY等）の取り扱い
- 3) 比較対照のあり方
- 4) データの取扱い 等

#### ② 具体的な評価の活用手法

- 1) 価格評価における評価の反映手法
- 2) 保険収載時における評価の反映手法 等

医療技術の費用対効果の評価と活用について  
(今後の検討における論点の提示)

費-2で検討した、「制度の基本的考え方」を前提に、次回以降、以下のよ  
うな「具体的な評価の運用手法」に係る検討項目について検討を行う予定。

平成24年6月27日 費-3 より抜粋

2. 当面の検討事項

(1) 制度の基本的考え方

(中略)

(2) 具体的な評価の運用手法

① 評価手法

- 1) 費用の範囲や取り扱い
- 2) 効果指標 (QALY 等) の取り扱い (※)
- 3) 比較対照のあり方
- 4) データの取扱い 等

② 具体的な評価の活用手法 (※)

- 1) 価格評価における評価の反映手法 (※)
- 2) 保険収載時における評価の反映手法 (※) 等

上記検討項目の中で、特に議論を行うことが必要と考えられる項目（上  
記※）について、これまでの本部会での検討やご指摘を踏まえた、検討の背  
景や考えられる論点についての整理は以下の通り。（次回以降の議論の際の  
参考）

(1) 「評価手法-効果指標 (QALY 等) の取り扱い」(前項①の2))

① 検討の背景

- 幅広い医療技術を効果という視点で評価できる指標について検討することから、疾患横断的な比較のあり方など、幅広い観点からの検討が必要である。
- 諸外国の先行事例では、評価手法を定めたガイドライン等において、殆どの国が効果指標として QALY を採用している。しかし、QALY の具体的な活用方法については、必須とする、推奨する、選択肢の一つとする等、国により取り扱いが異なっている。
- QALY 以外の効果指標についても、考え方や使用可能な指標が国により異なっており、国際標準となる唯一の指標があるわけではない。
- このような諸外国における先行事例の特徴や課題等を踏まえ、我が国の費用対効果評価における効果指標の取り扱いについて、慎重な検討を行う必要がある。

② 具体的な論点

- 効果指標として QALY を活用する場合に指摘されている以下のような特徴や課題をどのように考えるか。

(例)

- ・疾患に依存しない。(異なる疾患間での比較が可能)
- ・QOL の評価が可能。
- ・諸外国で幅広く利用されており、既に一定の運用実績がある。更に、海外事例 (データ) の活用も考慮可能。
- ・データの収集が困難な場合がある。
- ・データの収集や分析に多くの労力を要する。

- QALY 以外の効果指標について、どのように考えるか。

(QALY 以外の効果指標の例)

- ・生存期間延長
- ・治癒率・治療目的達成割合
- ・臨床検査値 等

(利点・欠点の例)

- ・疾患等に応じた指標が利用可能。
- ・臨床試験等での指標を活用可能。
- ・異なる指標間での比較が困難。
- ・判断基準を個々の指標に応じて設ける必要がある。

- 単一の効果指標による評価と複数の効果指標による評価の特徴や課題についてどのように考えるか。

(例)

単一の効果指標	複数の評価指標
評価できる効果の範囲が狭まる	幅広い範囲の効果进行评估できる
解釈が容易	解釈が困難

(2) 「具体的な評価の活用手法」

- (前項② 1) 価格評価における評価の反映手法  
2) 保険収載時における評価の反映手法等)

① 検討の背景

- 医療保険財政、企業等の技術開発等の動向、患者の医療技術へのアクセス等、様々な分野への影響が考えられるため、関係者等の意見を聞きながら、幅広い観点からの検討が必要である。
- 諸外国の先行事例では、保険等の収載の判断における費用対効果評価の活用により、医療技術へのアクセスが阻害されているとの指摘がある。
- 我が国の医療保険における価格評価については、安全性・有効性を基本とした評価の仕組みが確立しているが、一方で、費用対効果を踏まえたイノベーションを明示的に評価するような具体的な基準等は設定されていない。

② 具体的な論点

- 評価結果を保険収載の判断に活用することについては、特に慎重な検討が必要ではないか。また、検討を行う際には、医療技術へのアクセス確保について併せて検討を行うべきではないか。
- 評価結果の価格評価への反映について検討を行う際には、現行の価格算定方式との整合性等に配慮する必要があるのではないか。
- 費用対効果を踏まえたイノベーション評価のあり方について、検討を行う必要があるのではないか。
- 費用対効果の評価結果を保険収載や価格評価に反映とした場合についても、保険における評価を希望する企業等から当該評価結果に関する意見を聞く機会を設けることにはどうか。

# 医療技術の 費用対効果の評価と活用 (諸外国の状況)

福田 敬  
(国立保健医療科学院)

### **3. 諸外国の状況**

# 諸外国における医療技術の 費用対効果評価の状況

	評価機関名	概要
(1)イギリス	NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価対象は、政府が指定する。</li> <li>・評価方法を定めたガイドラインに基づき効果指標はQALYに統一する。</li> <li>・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。</li> </ul>
(2)ドイツ	IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価方法を定めたガイドラインがあり、効果指標はQALYに限定せずに疾患や治療法に応じた指標を用いる。</li> <li>・価格交渉の際に、必要に応じて費用対効果評価を用いる予定としている。</li> </ul>
(3)フランス	HAS (Haute Autorité de Santé)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。</li> <li>・費用対効果評価を行うことで、価格設定において有利になるインセンティブを設ける予定としている。</li> </ul>
(4)アメリカ	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・連邦単位では、ワクチン政策等に費用対効果評価を実施している。</li> <li>・州政府所管のメディケイド(低所得者向け医療保障)や民間保険等においても、費用対効果評価を実施している場合がある。</li> </ul>
(5)オーストラリア	PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) MSAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価対象については、医薬品は全ての新薬。医療機器・医療者等の技術は、申請または政府が指定</li> <li>・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。</li> <li>・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。</li> </ul>

# 3. 諸外国の状況

## (1)イギリス

- ①イギリスにおける評価の特徴
- ②評価機関の概要
- ③評価方法の実際
- ④評価結果の活用方法
- ⑤評価対象とする医療技術

## ①イギリスにおける評価の特徴

- 評価の対象とする医療技術は政府(保健省)が指定する。
- 様々な疾患領域や治療法の評価を比較するために、効果指標を「質調整生存年(QALY)」に統一する。
- 経済性に優れると判断する基準としては、増分費用効果比が $\text{£}20,000 \sim 30,000 / \text{QALY}$ 以下としている。

## ②評価機関の概要

- 名称： NICE  
National Institute for Health and Clinical Excellence
- 設立： 1999年
- 職員数
  - ・ 総計で約500人(うち半数程度が事務スタッフ)
  - ・ 費用対効果評価に関係する担当は約35人(医師、薬剤師、医療経済学者、疫学者、生物統計家等)
- 外部機関の関与
  - 9つのアカデミックセンターが評価に関与している。

## ③評価方法の実際

### ○ 効果指標

様々な疾患領域や治療法の評価を比較するために、効果指標を「質調整生存年(QALY)」に統一する。

### ○ 分析の立場

医療費に加えて介護・福祉の費用等も考慮する

### ○ 閾値の設定

経済性に優れると判断する基準としては、増分費用効果比が  
£20,000~30,000/QALY以下としている。

### ○ データの提出元

複数技術評価(MTA)は外部の専門家がデータ収集を行うが、  
個別技術評価(STA)はメーカー側が評価資料を提出する。

-個別技術評価(STA)とは

Single Technology Assessmentのこと。

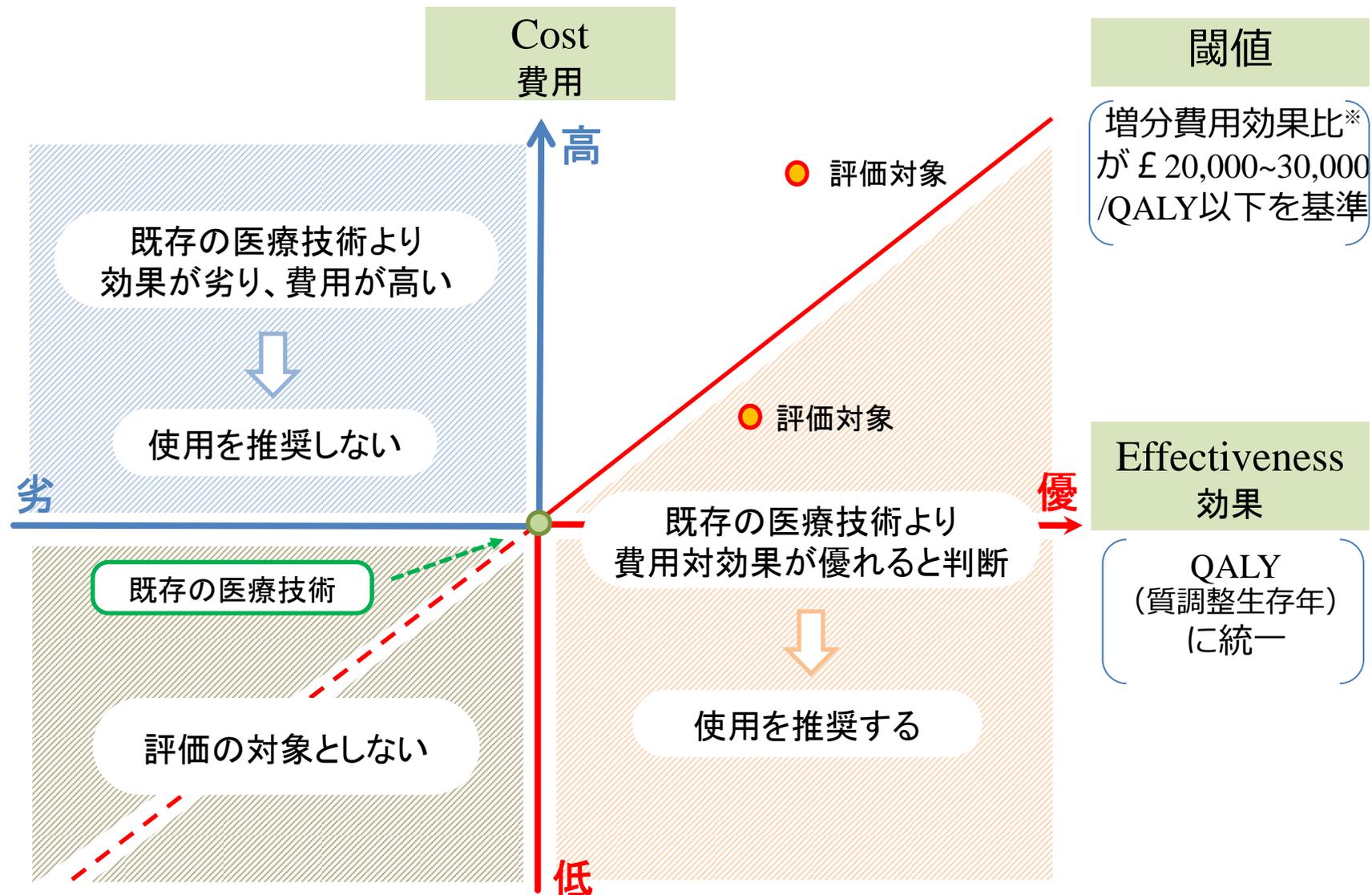
単一医薬品・単一適応症に対して行われる。企業が提出した分析を研究機関がレビューする。半年~1年程度。承認前から分析が行われる。

-複数技術評価(MTA)とは

Multiple Technology Assessmentのこと。

複数医薬品を同時に評価する。研究機関が分析を行う。1年~2年程度。

# 費用対効果にかかる評価の考え方



※ 増分費用効果比 = 既存と比べた費用の差 / 既存と比べた効果の差

## ④ 評価結果の活用方法

### ○ 対象となった医療技術について

- (1)使用を推奨する
  - (2)使用を推奨しない
  - (3)一部の患者集団に限定して使用を推奨する
- という3パターンのいずれかが勧告される。

- NICEで推奨されたもの: 3ヶ月以内に当該技術を提供しなければならない。(※)
- NICEで推奨されなかったもの: 拘束力はないが、厳しい予算制のため事実上使用することは困難。

(※) イギリスのNHSでは新技術の導入が遅いことが背景にある。

## ⑤評価対象とする医療技術

- 評価対象とする医療技術は保健省により決定される(NICEも評価対象の選定に関わっている)。
- 対象の選定にあたっては、以下の要因等が考慮される。
  - 疾病の負担:  
影響を受ける集団、罹患率、死亡率
  - 資源への影響:  
NHSや公共セクターへの費用の影響
  - 政策的な重要性:  
対象が政府の優先的な分野であるか

## 医薬品以外の医療技術の評価について

### ① IPP(Interventional Procedures Programme)

対象:医療者等の技術のうち、手技の部分

概要:主に安全性の担保が目的であり費用対効果評価は行われていない。

### ② MTEP(Medical Technologies Evaluation Programme)

対象:医療用具や診断技術の一部

概要:費用対効果評価の結果は、費用と効果を統合せずに記述する形式で示される。

### ③ DAP(Diagnostics Assessment Programme)

対象:診断技術の一部

概要:通常の費用効果分析を行う

# 3. 諸外国の状況

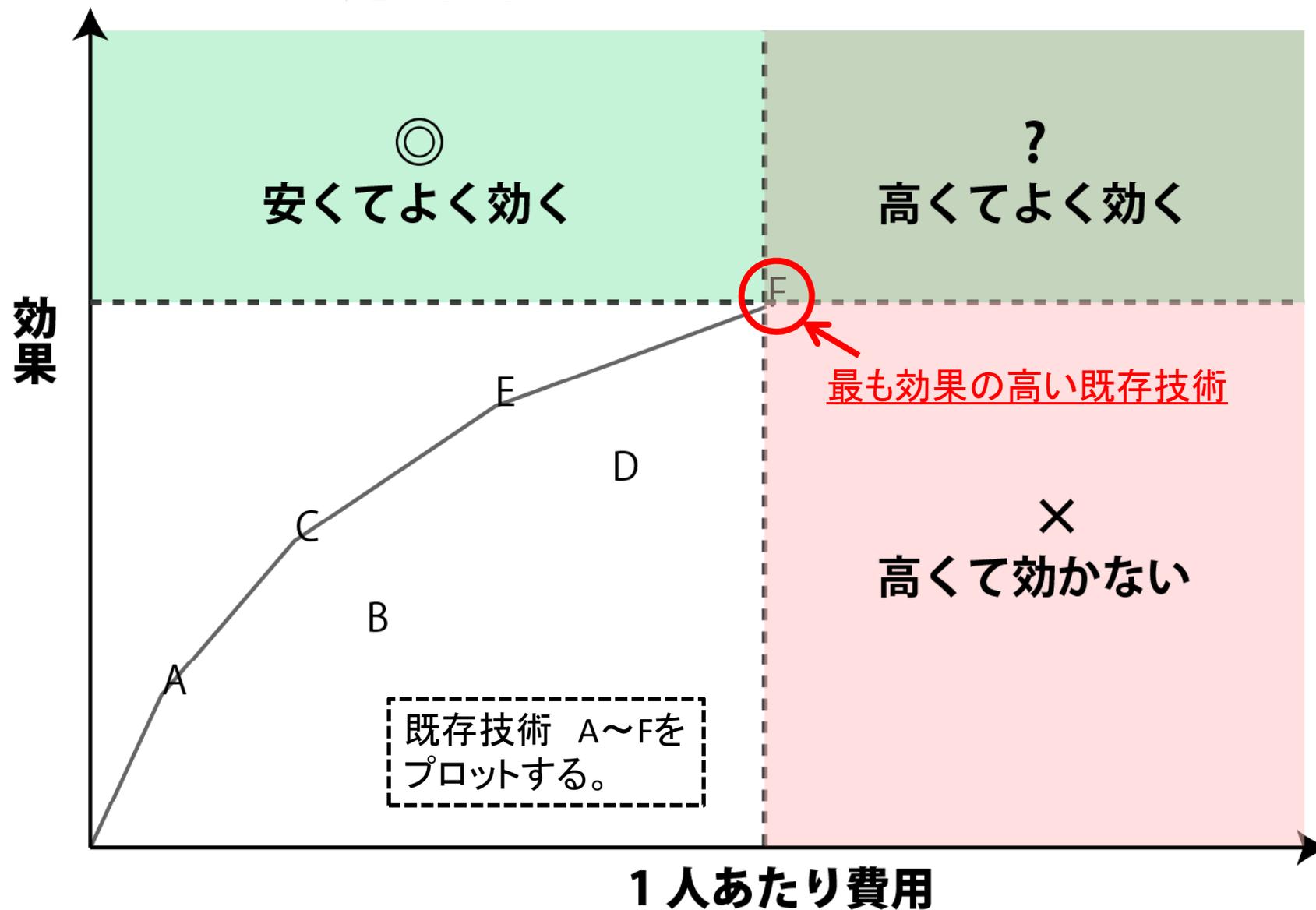
## (2)ドイツ

- ①ドイツにおける評価の特徴
- ②評価機関の概要
- ③評価結果の活用方法

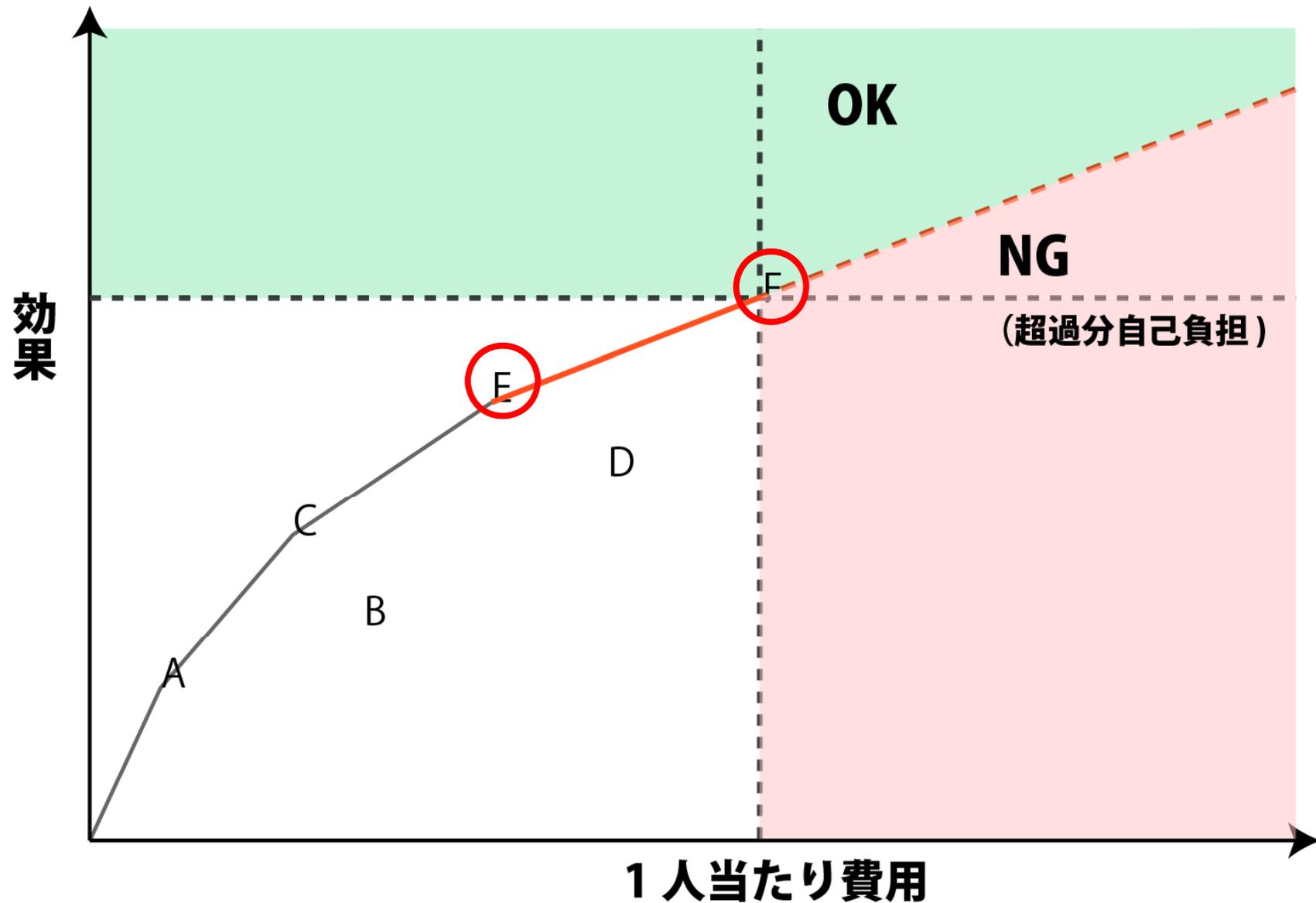
## ①ドイツにおける評価の特徴

- 企業と疾病金庫中央委員会との価格交渉が合意に至らない場合に、必要に応じて費用対効果評価が行われる。
- 効率性フロンティアという概念を用いた独自の方法で評価を行う。
- 効果指標はQALYに限定せずに、疾病や治療法に応じた指標を用いる。

# 効率性フロンティア



# 効率性フロンティア



## ②評価機関の概要

- 名称： IQWiG (医療の質と効率性評価機関)  
(Institute for Quality and Efficiency in Health Care)
- 設立：2004年。2007年以降、費用対効果評価も行うこととなった。
  
- 職員数：  
総計で約100人、うち70人がアカデミックスタッフ。  
費用対効果評価には、担当者6名。

## ③ 評価結果の活用方法

- 企業との価格交渉に用いられる可能性がある。

(背景等)

- 2011年1月にAMNOG(医薬品市場再編法)が施行された。
- AMNOGのもとでは、新規医薬品の上市後3カ月以内にIQWiGが有用性を評価をする。
- 類似薬に比べて追加的な有用性がある場合は企業と疾病金庫中央連合会の間で価格交渉が行われる(6ヶ月間)。追加的な有用性が認められない場合、類似薬が参照価格グループに含まれる場合には当該参照価格が償還価格となり、参照価格グループに含まれない場合にはその価格をベースに償還価格が決定される。
- 企業と疾病金庫中央連合会との価格交渉が合意に至らない場合に、必要に応じて費用対効果評価が行われる。

# QALYとQALY以外の指標を用いる場合の利点と欠点

	QALY	QALY以外の指標
利点	<ul style="list-style-type: none"><li>・QOLを考慮した分析ができる</li><li>・結果の解釈が比較的容易</li><li>・複数の効果を同時に考慮できる</li><li>・疾患に依存しないため比較可能性が高い</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・疾患等に応じた指標を用いることができる</li><li>・臨床試験等で用いられている指標を利用することにより評価が容易になる</li></ul>
欠点	<ul style="list-style-type: none"><li>・QALYのみで医療技術の価値を十分に捕らえられているとは限らない。</li><li>・データの入手が困難な場合がある。(様々な状態の効用値に関する日本国内の研究があまり多くはない。)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・経済性に優れるという判断を個々の指標に応じてする必要はある</li><li>・複数の効果指標がある場合には、複数の結果が提示され、判断が困難になる</li><li>・効果指標が異なるものの間では結果の比較ができない</li></ul>

# 3. 諸外国の状況

## (3) フランス

- ① フランスにおける評価の特徴
- ② 評価機関の概要

## ①フランスにおける評価の特徴

- 経済評価に関する資料の提出は義務ではない。
- ただし提出した場合、価格設定において考慮される見込みである。
- 2011年にガイドラインが作成され、評価手法が定められた。その際、効果指標にQALYが含まれた。  
(2004年に医療経済学会が作成したガイドラインではQALYの課題が指摘されていた。)

## ②評価機関の概要

○ 名称: HAS (高等保健機構)  
(Haute Autorité de Santé)

○ 設立: 2004年に設立。

2008年7月にHAS内に経済・公衆衛生専門委員会  
が新設され、既存技術の再評価に費用対効果評価  
を盛り込めるようになった。

2011年にガイドラインが作成され、今後は新規導  
入技術についても費用対効果評価のデータの考慮  
が可能になる見込み。

# 3. 諸外国の状況

## (4) アメリカ

### ① アメリカにおける評価の特徴

## (4)アメリカ

# ①アメリカにおける評価の特徴

- 連邦単位では、ワクチン政策等に費用対効果評価を実施している。
- 米国退役軍人省や民間保険では、給付リストの作成等に費用対効果評価が幅広く利用されている。
- メディケアやメディケイド等においても民間保険における償還価格等が考慮されるので、間接的に費用対効果評価の結果が影響を与えているとされる。

# 3. 諸外国の状況

## (5) オーストラリア

- ① オーストラリアにおける評価の特徴
- ② 評価機関の概要
- ③ 評価の実施体制
- ④ 評価方法の実際
- ⑤ 評価結果の活用方法

## ①オーストラリアにおける評価の特徴

- 医薬品の場合は、全ての新薬が評価対象。医療者等の技術は、一部の技術が対象となっている。
- 効果指標としてQALYも使用できる。  
2005-2009年の評価結果では約6割がQALYを用いた評価となっている。
- 評価を元に、公的保険における「収載の推奨」を行う。

## ②評価機関の概要

### ① 医薬品

○名称: PBAC (医薬品給付諮問委員会)

(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)

○設立: 1993年より保険収載にあたり医薬品の費用対効果評価が義務化。保健省の下部組織。

### ②医療機器、医療者等の技術

○名称: MSAC(医療技術給付諮問委員会)

(Medical Services Advisory Committee)

○設立: 1998年にPBACを参考に設立

○評価対象は、連邦政府給付の医療(診療所など)のみで、州政府給付の医療(公立病院)には及ばない

## ③評価の実施体制

### ① PBAC (医薬品の評価)

#### ○ 職員数

約50人 (評価に関与しているのは約20名)

#### ○ 外部機関の関与

レビューのために5つの大学がPBACと契約している。

### ② MSAC (医療者等の技術の評価)

#### ○ 職員数

19人。15人が医療従事者、他は医療経済学者等。

#### ○ 外部機関の関与

評価はMSACから委託された外部の大学等の専門組織が行うのが原則。

## ④評価方法の実際

### ○ 効果指標

適切な効果指標を用いる。「QALY(質調整生存年)」の使用も可能。

### ○ 分析の立場

公的医療費のみを考慮する立場。補足的に幅広く費用を捉える立場からの分析を加えることも可能。

### ○ 費用対効果以外の評価内容

「臨床効果」「PBSで償還されなかった場合の入手可能性」「予算への影響」「政府の保険予算への影響」など、様々な要素を総合的に勘案。

### ○ データの提出元

医薬品の場合は製薬企業が提出する。その他の場合は、MSACが外部に評価を委託するが、申請者自身が評価を提出することも可能

## ⑤ 評価結果の活用方法

### ① PBAC (医薬品の評価)

- PBACは評価結果に基づいて、保健省に対して保険収載の推奨を出す。
- PBACがネガティブな評価結果を出した場合には公的薬剤給付リストに非収載となる。
- 価格はPBPA(Pharmaceutical Benefits Pricing Authority)で決定されるが、PBACが影響力保持。

### ② MSAC (医療者等の技術の評価)

- 評価に基づき、MSACが収載の可否について、保健省に報告し、保健省が収載を決定。

# 諸外国における費用対効果評価の 影響について

- ① 費用対効果評価に対する懸念(総論)
- ② イギリスにおける影響について
- ③ オーストラリアにおける影響について

# 費用対効果評価への懸念（総論）①

## 1. 医療技術の研究開発への影響について

- 費用対効果評価によって、民間の研究開発投資を損なうという指摘がある。
- 医薬品の価値に応じた価格設定等により、費用対効果のよい医薬品を開発するインセンティブが増加するという指摘もある。
- 費用対効果評価が必ずしも否定的な勧告等につながらず、厳しい予算制約の下、新技術の利用を推進してきた国もある。（特に英国）

## 2. アクセスの遅れについて

- 費用対効果評価に時間がかかり、患者が新しい医療技術へアクセスすることを妨げるという指摘がある。
- 費用対効果評価を行う前に、発売する、又は保険収載する等の対策を行い、アクセスの遅れが生じないように工夫している国もある。（アクセスは原則として遅れない）
- 各国は手続きの迅速化を図る可能性がある。

出典：OECD政策白書

# 費用対効果評価への懸念(総論)②

## 3. 否定的な評価結果等が国民に受け入れられない可能性について

- 費用対効果評価の結果、保険収載を行わないという決定をした場合、一般市民や患者にとって制限と認識され、受け入れられないことが多いという指摘がある。(特に英国ではメディアに取り上げられることが多い。)
- 一方で、治療機会の公平性や疾病の性質等を考慮して、費用対効果の評価基準を緩和したり、あるいは評価対象としない技術を設定している国もある。
- 専門家の意見では、評価基準や決定プロセスの透明化が重要であり、患者、専門家、一般市民を交えた議論が重要とされている。
- プロセスへの利害関係者の関与、その透明性、最終決定を下すために検討された基準の公表は、プロセスと最終決定のより広範な受け入れに貢献するはずである。

出典：OECD政策白書

## NICEのガイダンスに対する異議申し立てについて

- 2006年 NICEのガイダンスにて、軽度アルツハイマー型認知症患者へのアセチルコリンエステラーゼ阻害薬の使用を認めないとされた。
- 2007年、製造販売業者が当該結果について、ガイダンスの作成プロセスに関する司法審査請求を英国高等裁判所に提出した。

# アクセスの遅れについて

- 病院等の医療機関がNICEの評価結果が出るまで、新薬の採用の様子見する現象がみられるようになった。
- 承認後、ガイドラインが出るまでの期間を短縮するため、それまで行われていたMTAに加え、STAが行われるようになった。

## -STAとは

Single Technology Assessmentのこと。

単一医薬品・単一適応症に対して行われる。企業が提出した分析を研究機関がレビューする。半年~1年程度。承認前から分析が行われる。

## -MTAとは

Multiple Technology Assessmentのこと。

複数医薬品を同時に評価する。研究機関が分析を行う。1年~2年程度。

# 患者アクセスの確保について①

- 保険償還の可否の判断基準として費用対効果を用いることで、医薬品に対する患者アクセスの問題を顕在化させることが指摘された。
- そのため、下記のような対策が講じられた。
  - ① Life Extending, End of Life Treatments  
(延命効果のある治療における閾値緩和)
  - ② Patient Access Scheme  
(費用対効果に優れないと評価された医薬品に患者のアクセスを確保するための措置)
  - ③ Cancer Drug Fund  
(費用対効果に優れないと評価された抗がん剤に対し、公費で支払いを行う。)

# 患者アクセスの確保について②

## ① Life Extending, End of Life Treatments

- 治療対象人口が少ない
- 平均余命が短い患者が対象(通常2年以内)
- 既存治療より確実に延命効果があると証明される(3ヶ月以上)

以上の条件を満たす医薬品に対する閾値を緩和する。

## ② Patient Access Scheme

(費用対効果に優れないと評価された医薬品に患者のアクセスを確保するための措置)

(例)

- 治療効果が得られない場合は、費用を企業からNHSに払い戻す。
- 規定回数を超える部分を企業負担とする。
- 企業と合意した一定の割引をした価格で推奨する。

# 患者アクセスの確保について③

## ③ Cancer Drug Fund

- 費用対効果に優れないと評価された抗がん剤に対し、公費で支払いを行う。
- 地域ごとの取り組みであり、地域差がある。また、全ての抗がん剤を対象とするわけではない。

# オーストラリアにおける影響について

○ 2011年1月より、手続きの効率化を目的として、下記の対応を行った。

- Managed Entry Scheme

医療上の必要性が高い医薬品は、費用対効果にかかる資料が提出されなくても、医薬品への患者アクセス確保のため、既存の資料で薬価を仮設定できることとする。

これまでの医療技術評価における費用対効果評価の資料の提出について

これまでの医療技術評価において、保険適用を希望する企業等が費用対効果評価に関する資料を提出した際の、費用対効果評価の内容を類型化したものは以下の通り。

	① 医薬品 (成分数)	② 医療材料 (品目数)	③ 医療者等の技術 (技術数)
(1) 費用効果分析のうち、QALYを用いているもの	3	1	-
(2) 費用効果分析のうち、QALYを用いていないもの	4	1	-
(3) 費用便益分析を用いているもの <sup>※1</sup>	-	1	-
(4) その他 (費用分析 <sup>※2</sup> 、費用最小化分析 <sup>※3</sup> 等を用いているもの)	1	20	125
合計	8	23	125

※1 費用便益分析 …生命予後の改善など全ての効果を金銭単位で表して分析を行う手法  
(延命やQOLの改善などの健康アウトカムを金銭換算することであり、医療費削減効果だけを算出したようなものは費用便益分析とは呼ばない)。

※2 費用分析 …効果の違いについては考慮せず、費用のみの比較を行う手法

※3 費用最小化分析 …効果が同等である場合に費用の比較を行う手法

○対象

①医薬品 : 平成18年度から平成23年度までに収載された新薬267成分のうち、費用対効果に関する資料提出があった8成分。

②医療材料 : 平成23年度中に新機能として認められた(C1区分又はC2区分)医療材料23品目。

③医療者等の技術 : 平成23年度医療技術評価分科会に提案があり、平成24年度診療報酬改定で新規技術として評価を行った128技術のうち、費用対効果に関する定量的な記載があった125技術。