

## 厚生労働省新 HTA 制度

### 第 5 回 中医協の費用対効果に関する審議について — 3 段階判定と価格調整法を批判的に吟味する —

鎌江 伊三夫\*

New System on Health Technology Assessment in Japanese Ministry of  
Health, Labour and Welfare

<5> Appraisal on Cost-Effectiveness at the Central Social Insurance Medical Council  
— A Critical Review of the Three-level Threshold Judgement and  
the Method of Price Adjustment —

Isao KAMAE\*

#### 1. はじめに

2012 年 5 月より始まった厚生労働省中央社会保険医療協議会(中医協)の費用対効果評価専門部会による医療技術評価 (HTA) 導入の検討は、4 年間の審議を経た結果、2016 年 4 月よりの試行的導入に至った<sup>1)</sup>。これまで本「厚生労働省新 HTA 制度」シリーズでは、概要から始まり、費用対効果の良否をどう判定するか、判定結果は価格に反映できるか、持続可能な保険制度を実現できるかという問いかけに沿って、それぞれの論点を解説してきた<sup>2-5)</sup>。

しかし、2017 年 3 月 15 日の費用対効果評価専門部会で当初提案されたアプレイザルの 5 段階の判定方式<sup>6)</sup>〔すなわち、費用対効果が：1) とても良い、2) 良い、3) 受け入れ可能である、4) 悪い、そして 5) とても悪い〕は、その後の議論により変更され、2017 年 11 月以降、費用対効果

の 3 段階判定法と、それに基づいて価格調整を行うルール案が示された<sup>7-10)</sup>。費用対効果の判定結果を価格に反映する中医協の方法は、それまで明確でなかったため、その内容は第 4 回までの論点に含まれていない。そこでシリーズを延長して、第 4 回以降新たに提示された 3 段階判定と価格調整法について考える。

#### 2. 本格的導入の延期と総合的評価(アプレイザル)の観点

これまで、2016 年度からの 2 年間の試行的導入では、①対象品目の選定、②企業によるデータ提出、③再分析の実施(第三者)、④総合的評価(アプレイザル)、⑤費用対効果の評価結果に基づく価格調整の 5 段階で新制度を検証し、2018 年 4 月から本格的に導入される予定であった。

\* 東京大学公共政策大学院 東京都文京区本郷 7-3-1 (〒113-0033)  
キャノングローバル戦略研究所 東京都千代田区丸の内 1-5-1 新丸ビル (〒100-6511)  
Graduate School of Public Policy, The University Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
The Canon Institute for Global Studies, 11F, ShinMarunouchi Bld., 1-5-1, Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6511, Japan

しかし、当初の予定より、第④、⑤段階におけるアプレイザルでの費用対効果の判定とそれに基づく価格調整の方法についての検討に時間を要する見通しになった。そのため、今後の費用対効果評価の試行的導入の流れが見直され、次のように本格実施に向けて平成 30 年度中に結論を得るとされた。

- ・費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。
- ・これに向けて、試行的実施の対象となっている 13 品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成 30 年 4 月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。
- ・併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得る。

(平成 29 年 11 月 22 日 中医協資料<sup>8)</sup>)

これにより、試行的導入での対象 13 品目の価格調整は 2018 年 4 月から実施されるが、本格的実施の具体的内容が 2018 年中に決定されるため、本格的導入は早くても 2019 年度からの見通しとなった。

また、アプレイザルにおいて検証される二つの観点、すなわち、科学的妥当性と倫理的・社会的影響の考慮について以下のように整理された。

①科学的妥当性の検証基準

ア. 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法として「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」に基づいて分析されているか

イ. 標準的な分析方法が困難な場合、選択した分析方法に一定の合理性があるか

- ウ. 用いているデータが適切か
  - エ. 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か
- ②倫理的・社会的影響の考慮要素

四つの要素が考慮される。すなわち、1) 公衆衛生上(感染症対策など)の有用性、2) 追加的費用による費用対効果の著しい改善、3) 重篤な疾患における生存期間の延長、4) 代替する治療がない希少な難病等の治療 (Table 1)。

### 3. 費用対効果の評価と価格調整

価格調整の対象範囲は以下のように規定された<sup>9)</sup>。

1) 類似薬効比較方式では、算定時の補正加算に相当する部分

2) 原価計算方式では、薬価全体(ただし、試行的導入では、営業利益に補正が行われた品目のみが対象なので、価格調整後の価格は、営業利益本体、製品総原価及び流通経費の合計額を下回らないこととする)

費用対効果の評価は、増分費用効果比 (ICER) が算出できる場合とできない場合に分けられる<sup>10)</sup>。ICER が算出できる場合(効果、費用ともに増加)、対象価格は ICER の 500 万円/QALY を閾値として、以下なら価格の据え置き、500 万円を超えるなら値下げとなる。一方、ICER が算出できない場合(効果が増加(又は同等)で費用が減少、すなわち優位の場合)は値上げとなる (Fig. 1)。

なお、企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整が行われる。

#### 3.1 ICER が算出可能な場合

ICER が算出できる場合、中医協で提起された費用対効果の判定と、それに基づく価格調整のルールの詳細は Fig. 2 に示される通りである。一応、以下のような三つのステップに整理される。

**Table 1** 倫理的・社会的に考慮される要素と要件 (とりまとめ案 平成 29 年 10 月 25 日 中医協資料)

(表 1) 倫理的・社会的考慮要素に該当する品目

考慮要素	該当する品目の要件
①感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	感染症対策上の有用性が大きいなど、患者本人以外に対する有用性が高い品目 (これらは ICER の値に反映されないため)
②公的医療の立場からの分析には含まれない追加的費用 (ガイドラインにおいて認められたものに限る)	費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目
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	重篤な (生命の危険がある) 疾患に対する治療であって、治療により、必ずしも QOL は大きく改善しないが、比較対照に比して生存期間が一定程度延長する品目 (生存期間延長の価値が ICER に十分に反映されないと考えられるため)
④代替治療が十分に存在しない疾患の治療	希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目 (これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため)

○各品目の考慮要素への該当性の検討は、費用対効果評価専門組織で行う。

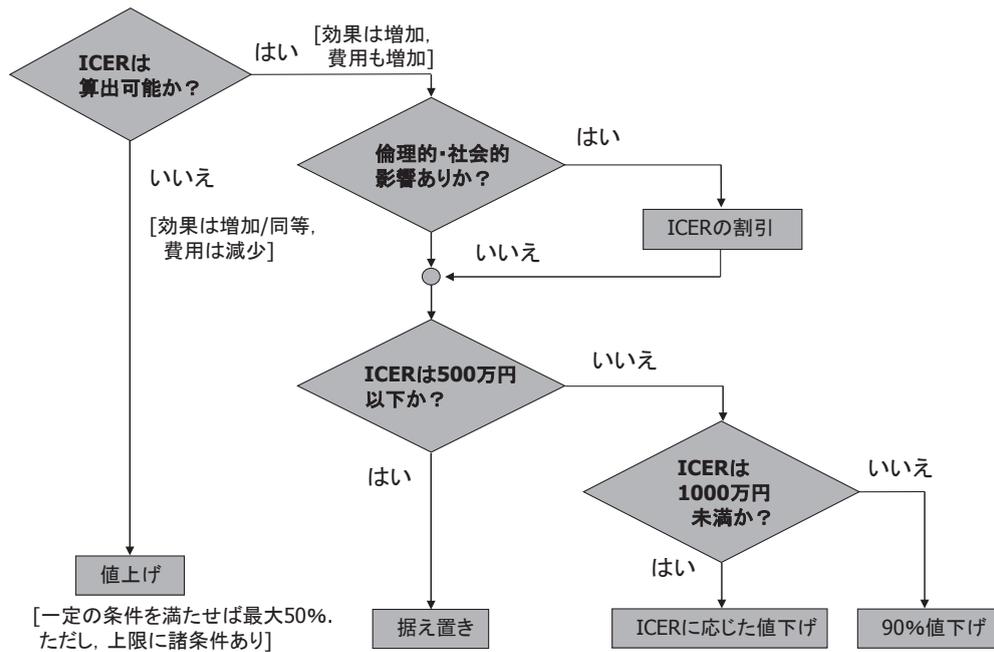


Fig. 1 価格調整の手順

## 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

### 改革の方向性

#### <価格調整の計算方法>（比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加し、ICERが算出可能な場合）

○ 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

#### 【類似薬効比較方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

#### 【原価計算方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

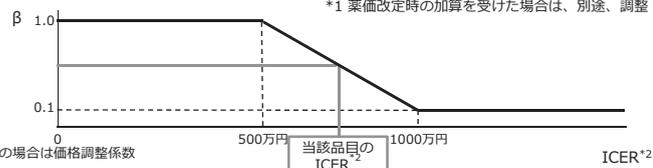
\*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

$$\beta (\text{係数}) = 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^*2 - 500\text{万}) \right\}$$

ICER ≥ 1000万円の時、β = 0.1

ICER ≤ 500万円の時、β = 1

\* 2 : 倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数



※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。

Fig. 2 価格調整の計算方式

(中医協 薬-2, 平成 29 年 11 月 22 日資料より抜粋)

【ステップ1】 倫理的・社会的影響を考慮して ICER を割引く

対象品目が Table 1 に示される 4 項目中の 1 項目に該当するごとに、ICER の値を 5% 割引いた値が算出される。

【ステップ2】 複数の ICER があれば加重平均する

複数の適応疾患をもつことなどにより、複数の ICER が得られる品目の場合には、分析結果で得られた複数の ICER を使用患者割合等で加重平均する。Table 2 の医薬品 A の例に示されるように、疾患 X, Y に対する ICER が各々 800, 400 万円/QALY と算出され、それぞれの使用

**Table 2** ICER の割引と加重平均

<具体的な対応案>

- 倫理的・社会的考慮要素の考慮方法としては、以下の 2 案が考えられる。
  - 案 1) まず適応症ごとの ICER を加重平均する。その上で、1 項目該当するごとに ICER の値を 5% 割り引いた値を価格調整係数とする
  - 案 2) 倫理的・社会的要素が考慮される適応症についての ICER の値を 5% 割り引いた値を算出し、他の適応症についての ICER とともに加重平均した値を価格調整係数とする
- 案 1, 案 2 について、仮想的な医薬品 A に当てはめた状況を想定する (表 2)。

(表 2) 複数の適応症を持つ医薬品 A の例 (「疾患 Y」が倫理的・社会的考慮要素に 1 項目該当する場合)

	医薬品 A		案 1	案 2
	使用患者割合	ICER (万円/QALY)		
疾患 X	0.7	800	800	800
疾患 Y	0.3	400	400	380 (5%割引)
		加重平均	680	674
		5%割引	646	

価格調整係数 646 万円/QALY 674 万円/QALY

(中医協 費薬材-2, 平成 29 年 11 月 10 日資料より抜粋)

患者割合が 70%, 30% の場合、二つの ICER の加重平均は

$$800 \times 0.7 + 400 \times 0.3 = 680 \text{ 万円/QALY}$$

となる。更に Table 2 では、ステップ 1 での倫理的・社会的影響の考慮がある場合、どのように加味するかで、二つの案が示されている。案 1 では加重平均を求めた後で 5% 割引を行い 646 (= 680 × 0.95) 万円/QALY となり、案 2 では個々の適用で先に 5% 割引を行ってから加重平均して 674 (= 800 × 0.7 + (400 × 0.95) × 0.3) 万円/QALY となる。中医協では、案 2 を採用するとした。

【ステップ 3】 ICER を 3 段階で判定し価格を調整する  
上記ステップ 2 までを通して単一の ICER が算出されると、その値に応じて 3 段階の価格調整が行われる。

- ① 500 万円/QALY 以下の場合、価格調整なし (価格調整係数  $\beta = 1.0$ )
- ② 500 から 1000 万円/QALY の間の場合、値下げ (価格調整係数  $\beta$  を ICER に応じて直線的に小さくする)
- ③ 1000 万円/QALY 以上の場合、価格調整部分を 90% 減少させる値下げ ( $\beta = 0.1$  として一定)

### 3.2 ICER が算出不可能な場合

比較対照品目 (技術) に対し効果が増加し (又は同等)、費用が削減される場合は、価格の引き上げが行われる。効果が同等のときは、増分効果はゼロである。そのため、ICER の分母はゼロとなり、増分費用が一定値であれば ICER の値は無限大となってしまう。また、費用が削減さ

れる場合、増分費用はマイナスとなる。そのため、マイナスの増分費用をプラスの増分効果で除算する結果、ICER はマイナスの値となる。中医協では、これら ICER が無限大又はマイナス値になる場合を、ICER の算出が不可能な場合と呼んでいる<sup>10)</sup>。

価格の上げは、次の①、②の条件がいずれも満たされる場合に行われる。

- 条件① 比較対照品目 (技術) より効果が高いこと (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
- 条件② 比較対照品目 (技術) と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること

更に、引き上げ率や引き上げ額等について、以下のよう  
な条件が付されている。

- ・価格調整の計算方法は比較対照品目 (技術) に対し費用、効果とも増加する場合と同じとし、引き上げ率は最大 50% (計算に用いる係数 ( $\beta$ ) を 1.5) とし、かつ引き上げ額は調整前の価格全体の 10% を上回らない額とする。
- ・また、制度の趣旨を踏まえ、引き上げ額は比較対照品目 (技術) と比べた患者 1 人あたりの費用削減額の 2 分の 1 に相当する額以下とし、上記により計算される引き上げ額が費用削減額の 2 分の 1 相当額を上回る

場合には、費用削減額の 2 分の 1 相当額を上げ額とする。

- ・価格調整の対象の特定方法、価格調整の適用順序についても、比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加する場合と同じ取扱いとする。
- ・これらの品目については、倫理的・社会的影響等に関する観点、価格調整においては考慮しないこととする。

#### 4. 提示された方法論の問題点

今回の試行的導入では、当初より、費用対効果の評価に医薬経済学的手法を用いることが目標とされてきた。確かに、

- ①対象品目の医薬経済学的な価値の指標として ICER を算出し、活用する
- ②費用対効果の総合的評価において、ICER 単独ではなく倫理的・社会的影響も考慮する

との考え方が導入されたことは、医薬経済学に正しいアプローチとして評価される。

しかし、前節で述べたように、中医協は果敢にも「価値に基づく価格決定」という医薬経済学上は未知の領域にまで踏み込んで、上記①、②を同時に組み合わせて価格調整を行う方法を提示した。それは確かに挑戦的な試みではあるが、その方法には医薬経済学上の妥当性が認められない問題点がある。単に ICER の値を外形的に使って、値下げのための便宜的な算術ルールを作り上げたに過ぎないように見える。ここでは、次のような三つの点を指摘したい。

##### 4.1 ICER の割引

倫理的・社会的影響を考慮して ICER を割引くとされるが、これまでの医薬経済学では ICER の割引という考え方そのものが存在していない。

そもそも経済学でいう割引の概念は、費用のもつ価値が時間的な経過に影響されるという人間の選好から生じている。例えば、多くの人は 1 年後の 1000 円は現在の 1000 円と同じ価値をもたないと考え、現時点では仮に 5% 割引いた 950 円に相当すると見なすのである。ICER は増分費用を分子とし、増分効果を分母とする割り算で定義されるために、長期間の費用を分析対象とする場合、分子部分の費用の割引は経済学上の概念として受け入れられてきた。一方、分母部分、すなわち効果の割引を行うべきか否かは歴史的な論争があったが、医薬経済学の理論上は分子・分母同率割引の原則が確立されている。

それでは、中医協が導入した ICER の割引とは、どの

ように解釈されるのであろうか。例えば Table 2 では、400 を 5% 割引して 380 と計算されている。これは 400 に 0.95 をそのまま掛け算した結果なので、0.95 は元の ICER でいえばその分子部分(すなわち費用)に 0.95 を掛け算したことになる。すなわち、ICER の割引とは、計算上は費用のみを 5% 割引した「費用の割引」と同じことになる。したがって、倫理的・社会的要素を考慮することが、なぜ時間選好としての費用の割引を行うことに反映されるのか、医薬経済学的な根拠が不明といわざるを得ない。また、倫理的・社会的要素考慮 1 項目につき、割引率 5% と設定する根拠も不明である。いずれにせよ、中医協のいう ICER の割引の実体は、ICER の分子・分母同率割引の原則に反する。

中医協は、ICER の割引は単に見かけ上の数値を低減させる操作に過ぎないとして、医薬経済学的な割引概念にこだわる必要はないと説明するかもしれない。そのような便宜的な数値の操作であるならば、医薬経済学上の割引概念との混乱を避けるために「割引」という用語の使用は避けるべきである。

それでは、ICER 値の見かけ上の割引ではなく、費用対効果の判定に倫理的・社会的影響を考慮するためにはどうすれば良いのであろうか。医薬経済学には答えは明確である。すなわち、倫理的・社会的影響に応じて、費用対効果の判定閾値を上下させて調節すれば良い。中医協案では 500 万円/QALY を閾値としているので、倫理的・社会的影響をプラスに評価したければ、その程度に応じて閾値を甘く(500 万円/QALY より高い数値に)設定するのである。閾値は、社会的な支払い意思(WTP)に関連しているため、倫理的・社会的影響があれば、支払い意思額は高くなっても良いと考えるのは道理にかなうことである。

##### 4.2 ICER の加重平均

評価の対象品目が、複数の適応症又は比較対照品目を有する場合、複数の ICER が得られる。そのため中医協は、各適応症(又は各比較対照品目)の使用患者割合で按分した加重平均を求めるとした。

この中医協が新たに提示した ICER の加重平均という考え方は、ICER の割引と同様に、これまでの医薬経済学には存在していなかった。なぜなら、そもそも ICER は特定の比較対照技術に対して定義される指標であるため、比較対照技術が異なる ICER の統合自体が意味をなさないと考えられるからである。

複数の ICER が同じ比較対照技術から得られた場合、あえてそれらの加重平均を求めるとしても、2 通りの方法があり得る。すなわち、一つは中医協のように算出された ICER 値を後付けで加重平均する方法である。もう一つは、

**Table 3** 一致しない加重平均の例

$\Delta C$	$\Delta E$	ICER	使用患者割合 $W_i$	$ICER \times W_i$	$\Delta C \times W_i$	$\Delta E \times W_i$
1600	2	800	0.7	①560	1120	1.4
2000	5	400	0.3	②120	600	1.5
					③1720	④2.9
加重平均				①+②=680		③÷④=593

680：中医協の加重平均，593：ICER の定義による加重平均

ICER の分子部分の費用と分母部分の効果を、それぞれ先に加重平均した後に除算して求める方法である。これら ICER 値の加重を、除算の前後どちらで行うのかで得られる二つの加重平均は必ずしも一致しない。

例えば、Table 3 は、その一致しない加重平均の例を示す。中医協の方式では、疾患 X, Y に対する ICER が各々 800, 400 万円/QALY と算出され、それぞれの使用患者割合が 70%, 30% の場合、二つの ICER の加重平均は 680 万円/QALY と算定された。

そこで、例えば ICER 800, 400 万円/QALY が、それぞれ 1600 万円÷2 QALY, 2000 万円÷5 QALY で求められたものと仮定してみよう。その場合、分子、分母の加重を先に行った結果を Table 3 示す。加重された費用は 1720 万円、加重された効果は 2.9 QALY となるので、結局、それらの除算によって定義される ICER は 593 万円/QALY となる。こうして得られる加重平均は、確かに、中医協が算定する加重平均 680 万円/QALY とは異なる値となる。したがって、どちらの加重平均が適切なのか問題となってくる。中医協の方式での加重平均が実体として何を意味するのか解釈できないのに比べて、593 万円/QALY という算定値は、集団の平均費用を集団の平均効果で除算しているのだから、いわば集団のもつ平均 ICER を示すと解釈できないわけではない。

更に中医協では、Table 2 に示されるように、倫理的・社会的考慮要素の 1 項目につき ICER の 5% 割引を使って加重平均をとるとされる。これは、更に方法論上の混乱を招いている。すなわち、見かけ上の計算はいくらできて、先述のように ICER の割引の概念も 5% という数値も根拠が不明なうえに、重ねて加重平均の問題点が増えれば、それだけ理論的な妥当性は損なわれることになる。

### 4.3 ICER と価格調整係数の恣意的な関係式

対象品目の費用対効果を判定するために ICER に基づく閾値を使うというのは、医薬経済学上の理論的根拠も妥当性もあるアプローチである。確かに、最近よく引用される「価値に基づく価格決定」(VBP; Value-based Pricing) という言葉は、費用対効果の分析結果を価格決定や調整に

用いることを意味するが、「価値」と「価格」の理論的關係は、医薬経済学的には未知の領域といっても過言ではない。

それには二つの理由がある。一つは、「価値」を狭義の意味で「ICER」ととらえたとしても、ICER と価格の定式化が容易でないこと、またもう一つは、ICER のみが「価値」の指標ではなく、「価値」にはもっと広汎な要素が含まれるということが多くの専門家のコンセンサスであるということである。したがって、VBP と呼ばれる欧米でのプロセスでは、単に式に数値を代入して価格を決めるといったアルゴリズム方式による価格決定ではなく、関係者間の総合的な審議方式による価格調整が原則となっている。

しかし、中医協は、主観的な審議方式による価格調整がブラックボックス化することを嫌ってなのか、単に ICER の「数値」のみを便宜的に使って、Fig. 2 に示される ICER と価格調整係数  $\beta$  を関係づける式を案出した。これは、医薬経済学上のこれまでの常識では、避けたほうが良いとされるアルゴリズム方式である。しかもその関係式はつじつまが合うように恣意的に設定されたに過ぎない。確かにルールの透明性確保には役立つが、避けるべきアルゴリズム方式の導入は拙速との批判も免れないところである。

それに対し、価格調整の部分は、必ずしも科学的でなくても政策的判断で良いから、Fig. 2 のような恣意的な関係式を設定しても何ら問題がないとする意見もあり得よう。しかし、政策的判断とするならば、妥当性の不明な関係式を持ち出すよりも、関係者間の審議による価格調整に委ねる方が「政策的」である。そもそも医薬経済学的手法の裏付けを十分もたない手法を用いることは避けるべきである。

以上のような状況を見れば、アプレイザルでの科学的妥当性を重視する中医協自身が、科学的妥当性が疑問視される薬価調整ルールを策定しようとしているのではないかと懸念される。

## 5. 問われる「ワイズ・スペンディング」と「エビデンスに基づく政策立案」

ここで、もう一度、政府方針のビジョンを振り返ってみ

よう。昨年、閣議決定された骨太の方針 2017 で「…2018 年度(平成 30 年度)においても、手綱を緩めることなく、社会保障の効率化など、同計画における歳出・歳入両面の取組を進める。その際、「見える化」、先進・優良事例の展開、ワイズ・スペンディングを強化するとともに、エビデンスに基づく政策立案を推進する。…」(第 3 章第 1 節経済・財政一体改革の着実な推進において)とされ<sup>11)</sup>、「ワイズ・スペンディング」と「エビデンスに基づく政策立案」の考え方が打ち出されている。

「ワイズ・スペンディング」は、日本語としてはまだ耳慣れない言葉であるが、直訳すれば「賢明な消費」であるから、政府としては、効率的な歳出を意図するものである。

また、薬価制度の改革に関しては「…費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、…(中略)…エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系を構築する。…」(第 3 節主要分野ごとの改革の取組、(1) 社会保障、⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等)と書き込まれている。

手短かにいえば、骨太の方針は、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進を両立するためには「ワイズ・スペンディング」が必要であること、また、「エビデンスに基づく政策立案」の具体例として、エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系を構築することが述べられている。したがって、その方針を受けて中医協が、「ワイズ・スペンディング」と「エビデンスに基づく政策立案」をコア概念とする医療技術評価に着目し、いわば世界初の試みとして VBP を政策導入しようとしているのは正しい選択であるといえよう。

しかし、新技術が費用対効果に優れていると判断されても優位の場合以外は値上げを認めない中医協の価格調整ルールは、そもそも医薬経済学上の合理性を欠いている。なぜなら、新しい医療技術は多くの場合、効果が増すと同時に費用も増えるので、新技術が優位の場合にのみ値上げを認める場合もあるとする中医協の規定は、事実上、新技術にはほとんど適用されない可能性が高い。これは、イノベーション促進の観点から好ましくないし、また、医療技術の価格は本来、その価値の反映であるべきとする医薬経済学の考え方にも反している。また、値上げルールの細目には、数値の設定等に特に理論的裏付けが認められない。したがって、中医協の現行の価格調整案は、本来あるべき医薬経済学的手法に基づいた「ワイズ・スペンディング」や「エビデンスに基づく政策立案」とはいえない。

このような状況は、先述したように国際的には VBP の

理論が確立されていないにもかかわらず、中医協が果敢にも VBP の領域まで踏み込み、何らかの新しいルール化の必要に迫られた結果であろう。そのため、価格調整のルール策定をめぐる試行錯誤はやむを得ないかもしれないし、試行的導入ではガラパゴス的な手法の採用も許容されるかもしれない。しかし、2019 年度以降の本格的導入では、試行的導入での価格調整ルールをゼロベースで見直し、学問的な裏付けのあるしっかりとした方法論に代えていく努力が望まれる。

例えば、そのプロセスとして、次のような取組みが考えられる。この案は、中医協の現行案のように算術計算を用いて最終的な価格決定まで至るのではなく、科学的評価と審議の 2 段階を明確に区別する考え方に立つ。

【ステップ 1】 科学的評価：医薬経済学に基づく価格調整の方法論の開発と定式化

- 課題 1 倫理的・社会的影響や財政インパクトを考慮する複数の閾値レベルを設定する。
- 課題 2 対象品目をもつ倫理的・社会的影響や財政インパクトを考慮して、対象品目に適用される判定閾値を決定する(例えば、多基準決定分析(MCDA)を活用)。
- 課題 3 対象品目の現行(あるいは予定)価格から算定された ICER 値と判定閾値を比較し、対象品目の費用対効果を判定する。また、医薬経済学の理論に基づいて、判定閾値を満たす閾値価格を算定する。
- 課題 4 対象品目に複数の適応症がある場合は、適応症別に上記の課題 2、及び 3 を実行し、適応症別の閾値価格を算定する。

【ステップ 2】 総合的判断：委員会審議による暫定価格の決定

- 課題 1 対象品目の適応症が単一の場合は、現行価格と閾値価格を比較し、どちらの価格を採用するか、あるいは二つの価格の中間的な価格とするかについて総合的に判断し、採用価格を決定する。
- 課題 2 対象品目の適応症が複数の場合は、現行価格と適応症別の閾値価格を比較し、適応症別にどちらの価格を採用するか、あるいは二つの価格の中間的な価格とするかについて総合的に判断し、採用価格を決定する。得られた複数の採用価格は、必要に応じて単一価格に統合する(例えば、患者使用割合で按分して加重平均する)。

以上の課題解決のための方法論の開発・定式化には深い専門的知識が必要である。今後、本格的制度導入に向けて、HTA エキスパートを結集する医療技術評価機構の立ち上げの検討を急ぐ必要があるだろう。そして創設される医療技術評価機構では、今回導入された中医協の費用対効果評価が、

更にどのようにすれば、皆保険制度の持続可能性を保証するための体系的な「ワイズ・スペンディング」に発展できるのかを研究することが大きな課題となろう。

## 6. おわりに

本稿では、2016年4月から開始された中医協の費用対効果評価を用いた新薬価制度の試行的導入の中で、2017年秋以降に明らかにされてきた費用対効果の3段階判定法と価格調整案の概要を解説し、その手法上の問題点を批判的に吟味した。論評した点を要約すれば、以下のようになる。

1) まだ国際的には確立されていない VBP の定式化に対して、中医協が取り組んでいることは国際的にも注目されている。

2) ICER に基づいて費用対効果を判定する考え方は基本的に正しいが、ICER の割引、加重平均、そして恣意的な価格調整式といった案出はいずれも医薬経済学的な妥当性を欠いている。それは必ずしも「エビデンスに基づく政策立案」とはいえず、ガラパゴスのルールを追加して制度を更に複雑な迷路にするのは望ましい方向ではない。

3) 試行的導入で提示されたルール案が、骨太の方針 2017 のいう「ワイズ・スペンディング」とどのようにに関連されるのか、その道筋が見えない。

4) 今後、本格的制度導入に向けて、専門的な医療技術評価組織の立ち上げの検討を急ぐ必要がある。

中医協による VBP の定式化は世界中から注目されているだけに、他の国々にも模範となるような科学的なエビデンスに基づく医療技術評価のルールや組織作りが期待されるところである。

そのため、今回は「医薬経済学に基づく価格調整の方法論の開発と定式化」を考える。

## 文 献

1) 中医協費用対効果評価専門部会、費用対効果評価の試行

- の導入について、費-1、平成 27 年 12 月 16 日、<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000107178.pdf>, (accessed 2017-07-21).
- 2) 鎌江伊三夫、厚生労働省新 HTA 制度 第 1 回「費用対効果」評価の試行的導入、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス、2017, 48 (2), p.82-88.
- 3) 鎌江伊三夫、厚生労働省新 HTA 制度 第 2 回費用対効果の良否をどう判定するか、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス、2017, 48 (4), p.215-220.
- 4) 鎌江伊三夫、厚生労働省新 HTA 制度 第 3 回判定結果は価格に反映できるか、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス、2017, 48 (7), p.452-459.
- 5) 鎌江伊三夫、厚生労働省新 HTA 制度 第 4 回持続可能な保険制度を実現できるか、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス、2017, 48 (9), p.588-593.
- 6) 中医協費用対効果評価専門部会、総合的評価(アブレイザル)等のあり方について(案)、費-2、平成 29 年 3 月 15 日、<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000155390.pdf>, (accessed 2017-07-21).
- 7) 中央社会保険医療協議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(第 5 回)、費用対効果評価の試行的導入における課題への対応について(その他の課題)、費薬材-2、平成 29 年 11 月 10 日、<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000184180.pdf>, (accessed 2018-01-08).
- 8) 中医協薬価専門部会(第 140 回)、薬価制度の抜本改革について(案)、薬-1、平成 29 年 11 月 22 日、<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000185617.pdf>, (accessed 2018-01-08).
- 9) 中医協薬価専門部会(第 143 回)、薬価制度の抜本改革について(骨子 別紙(案))、薬-2、平成 29 年 12 月 20 日、<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000188705.pdf>, (accessed 2018-01-08).
- 10) 中医協薬価専門部会(第 140 回)、薬価制度の抜本改革について(案)、薬-2、平成 29 年 11 月 22 日、<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000188612.pdf>, (accessed 2018-01-08).
- 11) 内閣府、「経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～」(骨太方針)、経済財政運営と改革の基本方針 2017 について、[http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017\\_basicpolicies\\_ja.pdf](http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf), (accessed 2018-01-04).