［医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス，PMDRS，49(12)，805～810（2018)］

総 説

厚労省新 HTA 制度
第 6 回　医薬経済学から見た価値と価格の関係
―価値に基づく価格決定のサイエンスとアート―

鎌江 伊三夫*

New System on Health Technology Assessment in Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare
<6> Relation between Value and Price in Pharmacoeconomics
― Science and Art for Value-based Pricing ―

Isao KAMAE*

1. はじめに

これまで本「厚労省新 HTA 制度」シリーズでは，2016 年 4 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）の試行的導入について解説と論評を行ってきた．

各回のサブテーマとして，試行の概要から始まり，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，更に，3 段階判定と価格調整法に問題点はないかという問いかけに沿って，それぞれの論点に学術的な見地からの批判的吟味を行ってきた[1~6]．

とりわけ前回では，以下のような三つの問題点を指摘した：

(1)　増分費用効果比（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．また，倫理的・社会的影響を考慮した場合，各因子が該当するごとに算定される割引率 5%の数値の根拠が不明である．

(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 ICER の加重平均を求めるとした．その考え方は，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いし，方法論上の妥当性を欠く．

(3)　ICER と価格調整係数の恣意的な関係式

中医協は ICER を価格調整に用いるとして，ICER の二つの基準値に基づく「坂道方式」による価格調整の方法を案出した．これは，「価値に基づく価格決定」（VBP; Value-based Pricing）という考え方に立つものである．しかし，「価値」には広汎な要素が含まれる観点からすれば，中医協の世界初のいわば「ICER に基づく価格決定」（ICER-based pricing）は，医薬経済学的には未知の領域

* 東京大学公共政策大学院　東京都文京区本郷 7-3-1（〒 113-0033）
キヤ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

といっても過言ではない．しかしながら，ICER と調整価格の関係が単純かつ恣意的に定式化されてしまっている．

そのため，来年度以降に予定される制度化（いわゆる本格的導入）においては，それらの問題がどのように改善されるのか注目されるが，中医協は 2018 年 8 月 22 日，有識者検討会における考え方を公表し，今後，価格調整の方法論については，試行的導入時とは異なる方式に変更することを示唆した[7,8]．その討議では，上記の問題点 (1)，(3) への切り込みはなかったが，問題点 (2) の ICER の加重平均に対する有識者の否定的見解が示された．

そこで今回は，この示唆された変更点を軸に，本格的導入での価格調整方法の改善について考える．

2.　減算率の加重平均方式への変更の示唆

Table 1 に，複数疾患に適応がある場合の有識者検討会の考え方が以下のように示されている．

> 複数疾患に適応がある場合等に，異なる対象集団に対する ICER の平均値等を算出し，それを代表値とすることについては，学術的な（医療経済学的な）評価が難しいという指摘があり，品目を適切に評価するためには更なる検討が必要

これは，ICER の加重平均をとることへの反対表明である．その次に以下のように述べられている．

> 複数の ICER を一つに統合するのではなく，適応疾患ごとに ICER に基づき価格を算定し，それらの重みつき平均を用いる方法は，適応疾患ごとに異なる価格がつけられたときの市場平均価格とも解釈でき，更には各疾患における価値を価格に反映できる

これは，ICER の加重平均をとることに単に反対するだけではなく，ICER から先に価格を算定し，複数の価格の加重平均をとる方式を代替案とするという提案を行っている．

更に中医協資料では，Table 2 のような複数疾患に適応がある場合の価格調整法の具体例が示されている．疾患 A と疾患 B に適応のある医薬品 X の場合，各 ICER が 300 万円，600 万円 /QALY であるとすれば，価格調整の判定結果が疾患 A では減算なし，B では 18% 減算となる．そのため，患者割合が半々であれば結局，価格調整は 9% となる．このようにして，減算率の加重平均に基づいて調整価格を決定すれば，確かに，適応疾患ごとに異なる価格を仮定したときの平均価格と解釈できる合理性がある．オー

Table 1　有識者検討会の考え方：複数疾患に適応がある場合

複数疾患に適応がある場合等の対応方法について⑪
検討会の考え方（まとめ）

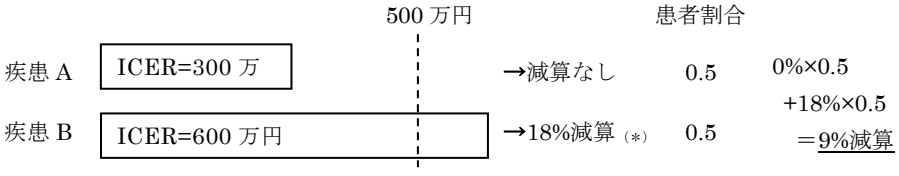
- 複数疾患に適応がある場合等に，異なる対象集団に対する ICER の平均値等を算出し，それを代表値とすることについては，学術的な（医療経済学的な）評価が難しいという指摘があり，品目を適切に評価するためには更なる検討が必要である．
- 複数の ICER を一つに統合するのではなく，適応疾患ごとに ICER に基づき価格を算定し，それらの重みつき平均を用いる方法は，適応疾患ごとに異なる価格がつけられたときの市場平均価格とも解釈でき，更には各疾患における価値を価格に反映できる．
- また，「(3)各 ICER のいずれかを代表値として採用」する方法よりも，(4)の方法は結果の活用方法としてより公正な評価と考えられる．

注）(4)の方法とは：
(4)各 ICER に基づく価格の加重平均値を採用
各疾患ごとの ICER に基づく価格を算出し，それらの加重平均を価格として採用する方法
（出典：中医協　費－2　平成 30 年 8 月 22 日）

Table 2　複数疾患に適応がある場合の価格調整法

複数疾患に適応がある場合等の対応方法について⑨
2．複数の ICER を一つにまとめない手法
(4) 各 ICER に基づく価格の加重平均値を採用

- 各疾患ごとの ICER に基づく価格を算出し，それらの加重平均を価格として採用する方法
(例)疾患 A と疾患 B に適応のある医薬品 X の場合



- これは適応疾患ごとに異なる値付けが行われたと仮定したときの，品目全体の平均価格と解釈できる．
- オーストラリア等においてはこの方法が採用されている．

（*）試行的導入の方法における価格調整範囲の減算幅
（出典：中医協　費－2　平成 30 年 8 月 22 日）

ストラリア等においてこの方法が採用されているのもその合理性によるものと思われる．

3.　減算率の加重平均の問題点

Table 2 の例は，確かに有識者検討会の考え方に沿うように見えるが，Table 中の注釈にもあるように「試行的導入の方法における価格調整範囲の減算幅」に基づくという点で問題は残されている．つまり，坂道方式で減算率を算定する考え方が温存されている点である．すなわち，試行的導入で用いられた 3 段階の価格調整が行われるのが前提である：

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 1,000 万円 /QALY の間の場合，価格調整係数 β を ICER に応じて坂道方式で直線的に値下げ
③ 1,000 万円 /QALY 以上の場合，価格調整部分を 90%減少させる値下げ（$\beta = 0.1$）

この坂道方式による減算幅算定は，「複数の ICER を一つに統合するのではなく，適応疾患ごとに ICER に基づく価格を算定し，それらの重みつき平均を用いる」という考え方のもつ利点を必ずしも活かせるとは言えない．なぜなら，ICER が 500 万円 /QALY から 1,000 万円 /QALY の間では，ICER の加重平均を求めた後で減算率を決めても，ICER から先に減算率を求めて後でその加重平均を求めても，結局は同じ結果となるからである．

例えば，Fig. 1 に示されるように，疾患 A と疾患 B に適応のある医薬品 Y の複数の ICER と患者割合が，それぞれ 600 万円，900 万円 /QALY，75％と 25％であったとする．この場合，患者割合による ICER の加重平均は

$$600\text{万円} \times 0.75 + 900\text{万円} \times 0.25$$
$$= 675\text{万円/QALY}$$

となる．そこで，675 万円に相当する価格調整係数は 0.685 と求められる．一方，600 万円から価格調整係数を先に求めると 0.82，また，900 万円に対しては 0.28 となる．したがってこれらの価格調整係数の患者割合による加重平均を求めると，

$$0.82 \times 0.75 + 0.28 \times 0.25 = 0.685$$

となる．すなわち，ICER の加重平均から求めた価格調整係数に一致する．これは，「坂道」の直線下の三角形の相似関係から明らかであろう．

このように，ICER の加重平均を先に求めてから価格調整係数を決めても，ICER から先に複数の価格調整係数を求めて加重平均で一つの値に集約しても，ICER と価格調整係数が比例関係にある限りでは，常に同じ値となる．これでは，せっかく ICER の加重平均という問題を変更したつもりでも，結果は本質的に何ら変わらないことになってしまう．

4.　価値と価格の一般的関係

そもそも価値の指標としての ICER と，ICER を規定する医薬品の価格の関係とはどのようなものであろうか．ここでは ICER の原則に立ち戻って考えてみよう．

ICER はその定義によれば，増分費用を増分効果で割算

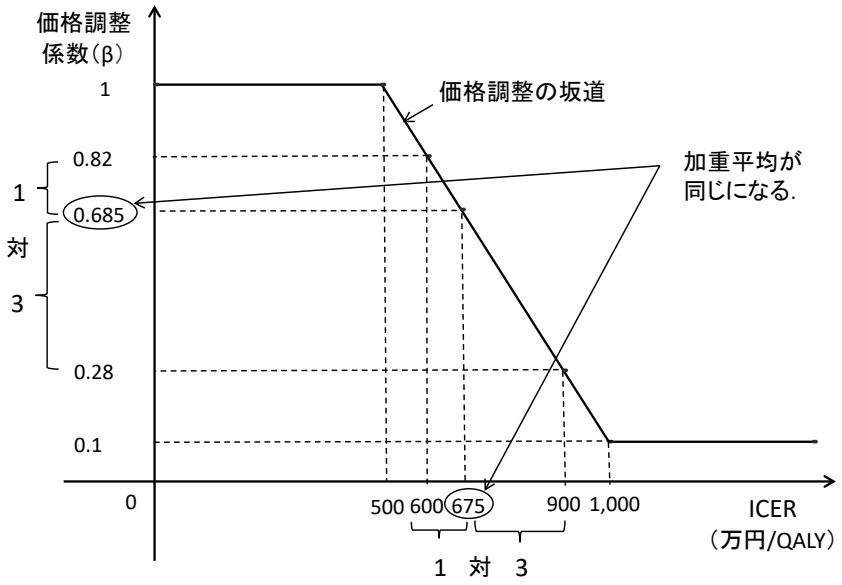


Fig. 1　ICER の加重平均と減算率の加重平均の一例

して求められる．増分費用は価格の関数であると考えれば，

$$\text{ICER} = \text{増分費用} \div \text{増分効果}$$
$$= \mathcal{F}(\text{価格}) \div \text{増分効果}$$

となる．ただし，記号 $\mathcal{F}$ は価格を変数とする増分費用関数を示す．この式は，自明ではあるが，与えられた価格のもとで ICER が算定されることを示している．すなわち，価格から ICER を定める方向性が示されている．しかし，ICER に基づく価格決定は，ICER から価格を求めるという逆方向の問題となる．したがって上式を価格で解けば，

$$\text{価格} = \mathcal{F}^{-1}(\text{ICER} \times \text{増分効果})$$

として，逆関数 $\mathcal{F}^{-1}$ による表記となる．この価格を規定する逆関数の解析的な一般解は存在しないと思われるが，モデル分析においては，コンピューター・シミュレーションによる数値的な解を得ることが可能となる．

価格を規定する ICER の関数は，解析的な関数形を求めることが一般には難しいとしても，単調増加であると考えるのが合理的である（Fig. 2）．それに比べ，中医協が案出した ICER と価格調整係数の関係を規定する「坂道方式」の関数グラフは，医薬経済学上の ICER と本来の価格の関係を示すものではない．すなわち，調整価格部分と ICER の対応関係を示す便宜的なグラフに過ぎない．したがって，中医協の価格調整係数によって定められる「価格」は政策的な改定価格であって，“一般的な意味での ICER を規定する価格とは異なる”という注意深い解釈が必要である．

5.　ICER に基づく価格算定のあり方

ここであらためて有識者検討会での見解を確認してみよう．すなわち，「複数の ICER を一つに統合するのではなく，適応疾患ごとに ICER に基づき価格を算定し，それらの重みつき平均を用いる方法は，適応疾患ごとに異なる価格がつけられたときの市場平均価格とも解釈でき，更には各疾患における価値を価格に反映できる」．確かにこの考え方は，ICER に基づく価格算定のあるべき方向性を述べている．しかし，具体的にどのようにすれば ICER に基づく価格算定が優れた制度として実現できるのか，現状では十分な理論的検討が行われておらず，更なる議論の余地がある．

少なくとも，今後の議論のための共通認識として，サイエンス（医薬経済学）とアート（政策的判断による決定）の区別が重要である．すなわち，以下のような点についての認識が望まれる：

1)　サイエンスの世界（アセスメント）：医薬経済学手法による候補価格の算定
- ICER から価格への逆算定問題に対して，数値解析で解を発見する．
- 標準閾値（例えば，ICER 500 万円 /QALY）に基づく価格を算定する．それを「標準閾値価格」として，ICER に基づく価格算定の基準価格とする（Fig. 2）．
- ICER の不確実性を考慮して，価格以外の ICER 変化に大きな影響を与える可能性のあるパラメータ変化に対する感度分析を行い，対象医薬品の ICER の取

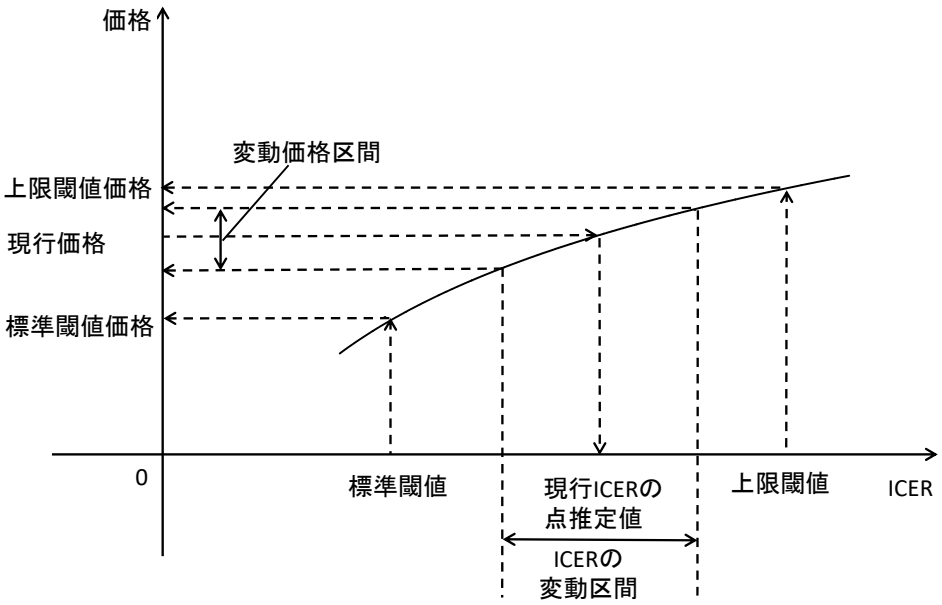


Fig. 2　ICER と価格の一般的関係

標準閾値，上限閾値，ICER の変動区間の位置関係は個別のケースにより異なってくる．

り得る区間を求める．得られた ICER 区間に対応する対象医薬品の，いわば「変動価格区間」を求める．

- ICER 500 万円 /QALY といった固定閾値ではなく，更に弾力的な閾値の設定を考慮する．例えば，財政上のインパクトを考慮して費用増加に一定の上限を設定し，その上限を越えない範囲で受容できる ICER の上限を算定する方法がある[9~11]，その上限閾値を満たす価格を「上限閾値価格」として算定する．このような上限閾値価格の算定は，技術のイノベーションを考慮して，一定の費用増加はやむを得ないと判断される場合や，対象技術の財政上の影響を透明化することに役立つ．

2)　アートの世界（アプレイザル）：候補価格をもとにして公定価格を政策的判断に基づいて決定

- 現行価格（新薬の場合はメーカー希望価格），標準閾値価格，感度分析を考慮した変動価格区間，及び上限閾値価格を参照して最終的な償還価格を政策的に決定（複数の適応がある場合は，加重平均をとる）．
- この政策的決定は，医療経済の専門家だけでなく，保険者，医師，薬剤師等の医療関係者，更に患者代表，製造企業と多様な関係者で構成されたアプレイザル委員会の総合的判断によって行われるべきであろう．
- その政策的決定のプロセスでは，サイエンスとアートの中間的な役割を果たす多基準決定分析（Multiple Criteria Decision Analysis; MCDA）の活用も検討に値する．

6. おわりに

8 月 22 日に中医協は有識者検討会における考え方を公表し，今後，価格調整の方法論については試行的導入時とは異なる方式に変更することを示唆した．その約 2 週間後に，第 8 回国際学会 ISPOR アジア太平洋会議が東京で開催された[12~14]．ISPOR は医薬経済学／医療技術評価に関する世界最大の学会である．

この会議の第 1 回は，2003 年神戸で開催され，15 年ぶりの日本開催となった．アジア太平洋地域のみならず，欧米からも含めて過去最大約 1,500 名の参加者を記録し，ポスターも含め 1,000 件近い研究発表が行われた．その基調セッションでの討議では，リアルワールド・データやディジタル・ヘルスなど今日的なテーマが取り上げられた．特に，国際社会から見た東京開催の最大の関心事は，厚労省の新 HTA 制度にあった．この新制度の試行的導入に対しては，先進 G7 のなかで最も遅れて医療技術の費用対効果評価の制度化に取り組み始めた日本の今後のリーダーシップに期待する声が多く聞かれた．反面，その方法論，特に ICER の割引や加重平均による価格調整について，世界の専門家による疑問の表明や否定的な討議も行われた．特に，厚労省の新 HTA 制度が極端な ICER 中心主義になっている点や，焦点が薬価調整に限定されていて広汎なアプローチとしての HTA とは呼べないといった批判の声も聞かれた．Kristensen ら[15]は，設定された費用対効果判定の閾値 500 万円 /QALY が「保険適用の指標ではなく，価格調整の基準点として概念的に異なる解釈が行われている」ことや，「HTA が健全な原理に基づかなければ，単に，患者アクセスを制限する費用削減の施策や，政府による価格交渉の一手段に過ぎないと懐疑的に受け取られる可能性」を指摘し，日本の新制度導入には「海外の教訓を活用するための世界の HTA 専門家による支援が有益である」ことを示唆した．

賛否両論いずれにせよ，わが国がどのようにして ICER に基づく価格算定を優れた制度として実現していくのか，また，世界のリーダーシップがとれるのかなど，この ISPOR アジア太平洋会議が果たした役割は大きい．今後の議論の貴重なステップとなったと言えよう．また，これら一連のプロセスは，レギュラトリーサイエンスの観点からは，根拠に基づく政策がグローバルにどのようにして形成されていくのかというケーススタディとして，大変貴重な機会を提供していることは間違いない．

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的導入について．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) 鎌江伊三夫．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―．医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス．2018, 49 (3) , p.164-171.
7) 中医協費用対効果評価専門部会．費用対効果評価に関する検討について．費－1，平成 30 年 8 月 22 日，https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000345885.pdf (accessed 2018-10-14)．
8) 中医協費用対効果評価専門部会．費用対効果評価における科学的な事項の検討について（その 2）．費－2，平成 30 年 8 月 22 日，https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/

000345679.pdf (accessed 2018-10-14).
9) 鎌江伊三夫. 財政影響分析 (BIA). 医療技術評価ワークブック―臨床・政策・ビジネスへの応用. じほう, 2016 年 6 月, p.123-124.
10) 鎌江伊三夫. 予算制限と ICER. 医療技術評価ワークブック―臨床・政策・ビジネスへの応用. じほう, 2016 年 6 月, p.125-126.
11) 鎌江伊三夫. ICER と財政インパクト. 医療技術評価ワークブック―臨床・政策・ビジネスへの応用. じほう, 2016 年 6 月, p.190-192.
12) ISPOR Asia Pacific 2018: Home. https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/past-conferences/asia-pacific-2018 (accessed 2018-10-14).
13) ISPOR Asia Pacific 2018: Conference Presentations. https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/past-conferences/asia-pacific-2018/conference-presentations (accessed 2018-10-14).
14) ISPOR Asia Pacific 2018: Conference Summary. https://www.ispor.org/publications/newsletters/newsletter/newsletter-detail/ebulletin-september-2018/ispor-asia-pacific-2018-concluded-tuesday-with-record-breaking-attendance (accessed 2018-11-10).
15) Kristensen, F. B.; Igarashi, A.; Neumann, P. J.; Goldman, D. P. Challenges and Best Practices for the Japan Health Technology Assessment Pilot Program. *Value & Outcomes*, *Spotlight*, July/August 2018, **4** (4), p.40-41.