

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

鎌江 伊三夫*

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

<1> Pilot Introduction of 'Cost-Effectiveness' Evaluation

Isao KAMAE*

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¹⁾。

その背景には、医療を取り巻く社会経済的な環境の大きな変化がある。たとえば、少子高齢化社会の進行、国民医療費の高騰、特に10年前からの高額療養費の増加、医療技術の高度化、高額な革新的医療の登場(個別化医療/分子標的薬や再生医療)、医療情報システムの進化などがある。そのような変化により、医療の社会システムが破綻するのではないかと懸念が高まっている。そのため、皆保険制度を持続可能なものとするには、どのようにして効率的な医療資源の配分を実現すればよいか社会的な課題となってきた。

その対応策として注目されるようになったのがHTAである^{2,3)}。それは、「医療技術の適用に関する医学的、社会的、経済的、及び倫理的問題についての情報を、系統的で透明、

かつ、偏りのない頑健な方法で要約する学際的な一連の過程」を意味する。その目的は、安全かつ有効で患者本位の医療政策立案のための情報提供と、それを通しての最善の価値の実現にある。

HTAを政府レベルの公共政策として実施する取り組みは、1990年代初めにオーストラリア、カナダ政府によって導入され、20世紀末以降、英国他EU諸国を中心に急速に発展した。例えば、英国のNICE、フランスのHAS、ドイツのIQWiGがよく知られたHTA組織である。その動静はアジアにも影響を与え、韓国のHIRA/NECA、台湾のHTA部門/NIHTA、タイのHITAP、マレーシアのMaHTASなど、アジア諸国でも国レベルでのHTA組織が続々と創設されている。

一般にHTAの対象範囲は広いが、多くのHTA組織においてその活動の焦点は、医療技術の費用対効果の検証と価値に基づく医療の推奨に当てられている。したがって、今回の厚労省新HTA制度の導入は、国際的なHTAをめぐる医療制度改革の流れがわが国にも押し寄せた結果とみることができる。

* 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

1. 試行的導入の概要

わが国における「費用対効果」の政策導入は歴史的には古く、1990 年代早期に始まった。厚生省(当時、厚生省)は 1992 年から新薬承認申請時に医療経済評価データの添付を可とした。これは、1990 年代早期に償還判断のための費用対効果データの提出を求めたカナダ、オーストラリア政府による世界で初めての制度化とほぼ同時期であった。しかし、わが国ではそのデータ提出が推奨にとどまり、提出による産業界側のメリットも明確でなく、また、その医療経済評価手法についての指針もなかったために、事実上、経済評価は空洞化していた。

変化が起きたのは 2011 年である。4 月に就任した中医協・森田新会長は費用対効果の検討を示唆し、2011 年 5 月、時の民主党政権は、社会保障制度改革のなかに「医療イノベーションの評価に医療経済学的手法の応用を検討する」との文言を加えた。更に、2014 年度での一部導入のロードマップも示された。

それらの政府方針を受け継ぎ、2012 年 5 月、中医協に費用対効果評価専門部会が立ち上げられた。部会での審議は事実上、4 年に及んだが、ようやく 2016 年 4 月、費用対効果データを活用する新薬価制度が試行的に導入されるに至った。

中医協の 2015 年 12 月 16 日資料¹⁾によると、その概要は以下のように示されている。すなわち、

- (1) 医薬品と医療機器を評価対象とする。診療技術や公衆衛生上の予防的介入は除外
- (2) 費用対効果分析により得られた増分費用対効果比(ICER)、及び、他の指標も考慮して評価
- (3) 当面、いくつかの技術を指定して対象として、上市後 2 年目以上の薬価再算定に活用(新規記載の医薬品・医療機器については、再算定における位置付けに準じて評価は実施されるが、試行的導入の際には評価結果を価格算定には用いない。)
- (4) オープンや医療効果の確立されていない技術は除外とされた。

更に、財政的影響や革新性、有用性が大きい医薬品、医療機器を対象として、Table 1 のような選定基準が設定された。それに基づき、対象品目として医薬品 7 品目、医療機器 6 品目が指定・公表された。医薬品の具体例を Table 2 に示す。

それら対象品目に対して、まず、企業側にデータ提出が求められる。ただし、企業の希望がある場合は、任意で提出することも可とされる。企業は「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」⁴⁾に基づ

き分析を実施し、データを提出しなければならない。その 15 項目を Table 3 に示す。

Fig. 1 は、企業がデータを提出した後の工程の流れを示す。すなわち、

①第三者が公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施

②費用対効果評価専門組織(仮称)において、総合的評価(アプレイザル)を実施

この総合的評価は、1) 科学的妥当性、2) 倫理的、社会的影響等の二つの観点から、企業及び再分析グループの分析結果の両者に対して行われる。費用対効果評価専門組織が必要と判断した場合は、その会合においてデータ提出企業による意見表明が認められる。総合的評価の結果、必要があると判断された場合は改めて再分析が求められる。費用対効果評価専門組織は、保険医療専門審査員である医療関係者、保険者・患者関係者、経済学等に関する有識者により構成され、その議論は非公開とされる。

③費用対効果評価専門組織は、最終的に費用対効果が「良い」、又は「悪い」を定性的に評価

このとき、最終判定は ICER 等を踏まえて行われる。た

Table 1 既取載品にかかる選定基準

<p>「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」(中医協 平成 28 年 2 月 10 日) 次の全ての要件を満たす品目を対象品目とする。</p> <p>① 以下のいずれにも該当しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患(指定難病、血友病及び HIV 感染症)に対する治療にのみ用いるもの ロ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議)又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における検討結果を踏まえ、厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの <p>② 以下のいずれかに該当すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 平成 24 年度から平成 27 年度までの間に保険適用された品目であって、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で算定されたもののうち、 <ul style="list-style-type: none"> i 補正加算の加算率が最も高いもの ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最も高いもの、医療機器については保険償還価格が最も高いもの ロ 平成 24 年度から平成 27 年度までの間に保険適用された品目であって、原価計算方式で算定されたもののうち、 <ul style="list-style-type: none"> i 営業利益率の加算率が最も高いもの ii 10%以上の加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最も高いもの、医療機器については保険償還価格が最も高いもの <p>これによって選定された品目の薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器も対象とする。</p>

Table 2 評価対象品目（医薬品の例）

（類似薬効比較方式：5 品目）

販売名（製造販売業者名）	主な適応症	補正加算の加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
ソバルディ（ギリアド・サイエンシズ）	C 型慢性肝炎	100%	987 億円	補正加算の加算率が最も高い 10%以上の補正加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が最も高い
ハーボニー（ギリアド・サイエンシズ）		0%	1,190 億円	類似品
ヴィキラックス（アッヴィ）		0%	608 億円	類似品
ダクルインザ（ブリストル・マイヤーズ）		40%	222 億円	類似品
スンベプラ（ブリストル・マイヤーズ）		0%	159 億円	類似品

（原価計算方式：2 品目）

販売名（製造販売業者名）	主な適応症	補正加算の加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
オブジーボ（小野薬品工業）	悪性黒色腫等	60%	31 億円	営業利益率の加算率が最も高い
カドサイラ（中外製薬）	HER2 陽性の再発乳癌等	10%	170 億円	10%以上の補正加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が最も高い

平成 28 年 4 月 27 日中医協資料より抜粋

Table 3 分析ガイドラインの目次 15 項目
「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」より抜粋

1	ガイドラインの目的
2	分析の立場
3	分析対象集団
4	比較対照
5	追加的有効性・安全性
6	分析手法
7	分析期間
8	効果指標の選択
9	データソース
10	費用の算出
11	公的介護費用・生産性損失の取扱い
12	割引
13	モデル分析
14	不確実性の取扱い
15	報告・公開方法

だし、費用対効果の定性的判定の目安となる ICER の閾値については、今回の試行的導入においては定められていない。閾値については、試行的導入で事例を蓄積し、更に検討するとされる。

④対象品目について、評価結果に基づき価格調整

費用対効果評価専門組織による評価結果は、薬価算定組織又は保険医療材料専門組織に提出される。そこでの通常の再算定方法を用いた後に、更に評価結果を価格調整に用いる。価格調整の具体的な方法は、平成 30 年度診療報酬改定時に併せて検討するとされる。

2. 新 HTA 制度の意義

今回の「費用対効果」の薬価算定への試行的導入は、国

レベルで以下のような三つの意義をもつ。それらはまさに 2016 年度が HTA 元年と呼ぶにふさわしいものである。

2.1 国家戦略としての新制度導入

既述のように、2012 年 5 月に中医協に立ち上げられた費用対効果評価専門部会は厚労省内の一部会での検討に過ぎなかったが、安倍内閣は、「日本再興戦略」改訂 2014 に費用対効果の検討を明記し、新制度の導入を国家レベルでの既定路線とした⁵⁾。すなわち、革新的な医療技術の保険適用や薬価算定に費用対効果の評価を導入し、革新的医療への患者のニーズと皆保険の持続可能性を実現することがうたわれた。そして、2016 年度より試行的に導入するとされた。

また、そこでは、費用対効果に優れないとされた技術（あるいは、高価なため現行の保険制度では適用の見込みのない技術）に関しては、例外ルールで保険適用する方策がないかを検討すると明記されている。更に、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」においては、「…2016 年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す」と言明され⁶⁾、本格的導入を前提とすることが 2015 年 6 月 30 日に閣議決定された。

2.2 日本型 HTA の進化

海外の研究者からは、今回の「費用対効果」試行的導入がわが国での HTA の創始と受け取られる声があるが、厳密に言えばそれは正しくない。なぜなら、わが国では、「費用」と「効果」を勘案する仕組みをそれなりに薬価制度のなかに組み込んできた歴史があるからである。実際、外来禁煙治療は、効果だけでなく経済的影響を勘案して 2006 年から保険収載（ニコチン依存症管理料、ニコチンパッチ）

- ▶ 費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価又は特定保険医療材料の価格算定(再算定)方式を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとする。
- ▶ 価格調整の具体的な方法は、平成30年度診療報酬改定時に併せて検討する。

< 試行的導入における取組の流れ(概要) >

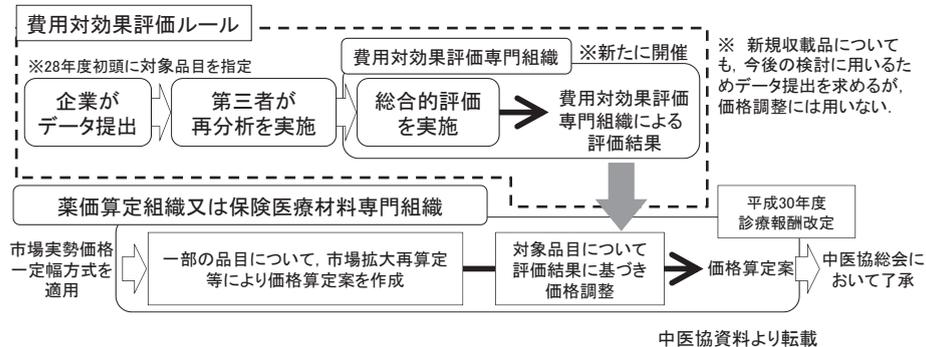


Fig. 1 新 HTA 制度の流れ

されている。また、日本の薬価加算は、理論上、医薬経済学での基本指標である ICER の定義との共通点をもつ。そのため、上市時の加算 (I 型の準 VBP ; Value-based pricing (価値に基づく価格決定) と呼ぶ)、あるいは再算定時の加算 (II 型の準 VBP と呼ぶ) は、何れにおいても、医学的効果に応じて価格を調整する機能を果たしている。したがって、この加算システムは、考え方によっては高度に発達した日本型 HTA とみなすこともできる。しかし、その弱点は、加算システムが必ずしも科学的方法論の裏付けをもたず、経験に基づいて開発されてきたことにある。

以上のように考えると、今回の新 HTA 制度はゼロからの HTA 導入ではなく、日本型 HTA の進化にあるといえよう。ここでいう進化とは、これまでのような「経験に基づく」方式ではなく、「価値に基づく」薬価算定方式への変革を意味する。

2.3 世界への日本型 HTA の紹介

費用対効果評価をめぐるわが国の動きは海外からも関心と呼び、2016年5月、医療技術評価国際学会 HTAi2016 が東京で開催された⁷⁾。そこでは、厚生労働省、経済産業省、日本医師会等からの後援により、HTA の試行的導入に関わる三つの政府関連パネルが開催され、わが国の新 HTA 制度が広く海外に紹介された。したがって、これまで海外からは十分には知られていなかった日本型 HTA への国際的な認知度が確実に高まった点で大きな成果があったといえよう。その一方で、データ、人材、教育インフラの不足など、日本をはじめアジアの他の国にも共通の課題が浮き彫りとなった。

3. ニボルマブ (オプジーボ) 問題に見る矛盾

HTA 元年の 2016 年にはオプジーボの薬価切り下げ問題が起こった。オプジーボは根治切除不能な悪性黒色腫 (推定対象患者 470 人) を適応症として 2014 年に承認、保険適用された抗がん剤である。その 1 患者あたりの年間治療費が 3500 万円かかるとされ、高額な治療費がもたらす財政圧迫を危惧する典型例となった。

オプジーボは、新 HTA 制度のもとで「費用対効果」の評価対象品目の一つに選定されていたが (Table 2 参照)、2015 年に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (推定対象患者 5 万人) へ適応が拡大されたことにより、財政インパクトへの大きな懸念を生じた。そのため中医協は、2016 年 11 月 16 日の総会で、「年間予想販売額が 1500 億円超、かつ予想の 1.3 倍以上の場合、薬価を最低で 50% 引き下げる」という特例の市場拡大再算定ルールを適用し、新方式での費用対効果評価を待たずして、薬価の 50% 切り下げを決定した⁸⁾。

現行の薬価再算定ルールと新 HTA 制度の試行的導入が併存する 2016 年度においては、このような一見して矛盾するような行政上の対応を生じてもルール上は問題がないかもしれない。しかし、新制度での費用対効果評価の実施よりも先に、緊急措置としての特例ルールによる薬価切り下げを行ったことは、いくつかの問題を提起した。

第一は、理念の逆戻りである。価値に基づくアプローチを新制度として試行的に導入しようとするときに、費用 (財政インパクト) による薬価決定を行えば、“Value for money” から “money のみ” による意思決定に逆戻りとなる。第二に、値下げ率の根拠が不明なことである。当初、中医協の薬価専門部会では 25% と示唆されていた値下げ

率が、市場拡大再算定のルール上の見直しにより、50%に変更された。そもそも、市場拡大再算定の条件と値下げ率との関係にどのような合理的根拠があるのか明確ではない。これは、先述した日本型 HTA の弱点にあたる。もちろん、切り下げられた薬価を用いて費用対効果分析をやり直すことは可能である。しかし、薬価を下げる政治的意図を先行させ、費用対効果の評価を後づけで行うことが通例となれば、医療技術の「費用対効果」評価は、「費用」抑制のための追認手段に過ぎなくなる。それでは、せっかく新制度を導入しても、理念をはじめ、制度そのものも形骸化してしまう恐れがある。

確かに VBP は、国際的にみてもいろいろな議論があり、容易でない課題ではある。しかし、新 HTA では ICER 評価に基づく価格調整を行う方針を決めた以上、新制度を健全に発展させるためには、透明性のある系統的な取り組みが必要である。逆説的ではあるが、オブジーボ問題は VBP の観点からは好ましくないケーススタディとして意義あるものになるかもしれない。

4. 世界の最新事情

オブジーボ問題に象徴される高額医薬品への対応をどうすれば良いのかは、わが国だけの問題ではなく国際的に共通の課題でもある。世界保健機関 (WHO) は、近年、加盟国の皆保険制度の樹立や維持に HTA が必須であることを唱道している^{9,10)}。世界の HTA での取り組みの流れを歴史的にみると、英国も 1QALY (Quality-Adjusted Life Year; 質調整生存年) あたり 2~3 万ポンドの ICER 閾値を用いた足切り方式の費用対効果判定から VBP へ移行しつつあり、フランスやドイツでも相対的な医学的効果による償還率の調整を通して、実質的な価格コントロールを実現する VBP が主流となってきている。そこで、WHO では世界の新規医薬品の高額化に対応するため、2016 年 11 月、中・低所得加盟国を視野に入れて医薬品の適正価格を検討するプロジェクトが立ち上がり、現在も進行中である。

また、2016 年 9 月神戸で開催された G7 健康大臣会議での合意に基づき、革新的医薬品へのアクセスと価格をめぐる特別イニシアティブが経済協力開発機構 (OECD) に作られて、それも現在進行中である。残念ながら、このリーダーシップは G7 開催国であった日本ではなく、OECD 本部をパリにもつフランスがとっており、WHO とも連携しながら OECD 加盟国への情報発信が行われていくことになっている。このように WHO や OECD は世界の衆知を集めて系統的な解決策を模索することに取り組んでいる。日本もそれぞれの会議に HTA 専門家を派遣することによって関与はしているものの、国内的にはオブジーボ問題

に見られたように中医協独自の古典的アプローチにとどまっており、国際的な流れはまだ反映されていない。

その点、2016 年は国際学会での高額医薬品と皆保険制度の持続可能性の議論が日本でもようやく始められた年であった。

既述のように 2016 年 5 月、国際医療技術評価学会 HTAi が東京で開催され、世界の HTA 専門家が多数来日した。メインテーマ「価値と根拠に基づく医療の意思決定」の下で、試行的に導入された厚労省の新 HTA 制度をはじめ、イノベーション促進や皆保険制度の持続可能性のための HTA の役割など、最先端の研究発表や討議が行われた。更に HTAi は、東京での年次会議の後、同年 11 月、英国の医療経済研究所 (OHE) と協同して「アジア HTA 政策フォーラム」をクアラルンプールで開催した。この会議は、東京での HTAi 本会をフォローアップするいわばサテライト研究集会であり、HTA をめぐる地域の産官学コミュニケーションを形成することを目的としていた。マレーシア政府による積極的な後援の下で、高額医薬品の財政インパクトと支払可能性の問題に関して質の高い討議が行われた。特に、近年、費用対効果評価に力を入れ始めたマレーシア厚生省の医療技術評価組織 MaHTAS (Malaysian HTA Section)¹¹⁾からの活動報告が行われた。

更に、医薬経済学の世界最大の学会である ISPOR も、2016 年 9 月、第 7 回アジア太平洋会議をシンガポールで開催した¹²⁾。そこでも HTAi 同様、高額医薬品、イノベーション、皆保険制度などの重要テーマについて、特にアジアに焦点をあてた討議が展開された。この ISPOR の第 8 回アジア太平洋会議は、2018 年に東京で開催される予定であり、今後も HTA に関する日本のリーダーシップに世界の期待が寄せられている。

5. 本格的導入への課題

本格的導入がいつになるかはまだ明示されていないが、それに向けての論点は既に示されている。すなわち、中医協資料 (2015 年 12 月 16 日)¹⁾によると、今後、本格的導入に向けて体制等の整備に加え、以下のような論点について議論を継続するとされる：

- ①選定基準の見直し
- ②倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的評価 (アプレイザル) を行う際の、本邦における具体的な要素
- ③迅速な評価に必要な体制や、新規取組時に提出が行われるデータの質や内容等
- ④日本におけるデータ整備に係る取組の推進
- ⑤評価結果に基づき償還の可否の判断を行う場合の具体的な取扱い

これらの論点は一見妥当に見えるが、まず、以下のよう
な三つの方法論的課題について言及していない点で不十分
といわざるを得ない。すなわち、

**(1) 分析のアウトカム指標として QALY が推奨されて
いるが、他のアウトカム指標も使用可とされる点：**

QALY では異なる疾患間の比較可能性を前提とす
ることができるが、他のアウトカム指標ではその前提が成り立
たない。他のアウトカム指標を使用した場合、異なる疾患
間の比較可能性を前提としなくても良い合理的理由は何で
あるのか、あるいは、比較可能性の問題に対して他の方法
でどのように対処するのか、そのアプローチが明確ではない。

**(2) 総合的評価において、ICER の閾値を定めないで
費用対効果の良否を判定するとされる点：**

費用対効果の「良い」・「悪い」を判定する基準が ICER
の閾値であるから、それを定めずに判定を行うというの
は論理的な矛盾である。矛盾しないとすれば、どのような
方法があるのか。結局、主観的判断となるのではないかと
懸念される。一応、中医協資料では、英国 NICE では 2～
3 万ポンド/QALY、米国では 5 万ドル/QALY、あるい
は WHO では 1GDP～3GDP といった目安があることが
示されている。公式には ICER の閾値を定めないとされて
も、資料での示唆があれば、それらが判定する委員に心理
的バイアスを起こす可能性は否定できない。

「総合的」という表現にも注意が必要であろう。「総合的」
は、ほとんど「主観的」と実質的に同じになってしまう懸
念がある。そうなるとすれば、精緻な科学研究を実施し
て、いかに ICER を推定してもあまり意味がないことにな
りかねない。したがって、「総合的」を透明化する客観的
な判断基準の明示が望まれるところである。この点につ
いては、本稿シリーズの第 2 回で具体的方法の可能性を探
てみたい。

**(3) 総合的評価の結果が薬価の再算定に反映するとさ
れる点：**

費用対効果が「良い」・「悪い」の判定を薬価算定に反映

するためには、Fig. 2 に示されるように判定の「定性的・
主観的」世界と、ICER、価格、財政インパクトといった
一連の「定量的・客観的」世界を明確に関連づける必要が
ある。その場合、どのような合理的方法を用いるのか。ま
た、判定結果は例えば「良い」であっても、仮に ICER が
300 万円/QALY の場合と、10 万円/QALY の場合では、
価値の重みが異なってくる。そのような違いを価格差に反
映するのか、また、するとしてもどのように合理的にでき
るのかといった疑問が起こる。

更に、直接に ICER から価格決定に向かわず、なぜ費
用対効果の良否判定に迂回して価格調整を行おうとするの
かも同時に論点となろう。ICER から直接的に価格を決定
するのが VBP の基本アプローチである。この点について
は、本稿シリーズの第 3 回で更に詳細に検討してみたい。

また、論点⑤は、評価結果を保険適用の可否判定に用
いるのか、あるいは価格決定なのかについての根本的問題を
提起する点で他の論点①～④と異なっている。そもそも、
英国 NICE における HTA は、費用対効果の評価結果を償
還可否の判断に用いることから始まったが、近年、価値に
基づく価格決定に応用していく方向に舵を切る方針を模索
している。したがって、そのような英国 NICE の流れを
先取りするかのように、評価結果の価格反映という方針を
示した今回のわが国の新 HTA 導入が、まだ償還可否の判
断への応用の可能性を示唆していることは、英国 NICE
の流れに逆行することにならないかとの疑問を生じる。も
ちろん、逆の流れがあってはいけないわけではないが、そ
の場合は、英国 NICE の教訓に照らしての明確な合理的
理由が必要となろう。

更に、論点①～⑤では見えてこないのが、新 HTA 制度
導入の最終目標へのアプローチである。費用対効果評価の
導入は、皆保険制度の持続可能性の切り札となることへの
期待に動機づけられているはずである。しかし、ICER を
薬価算定に活用しただけでは、ただちに皆保険制度の持続
可能性が実現できるわけではない。実際、たとえ費用対効
果に優れる医療技術であっても、ICER が正の値であれば、
原則的には、おおむね費用の増加は避けられない。したが
って、今後、費用の増加を適切にコントロールする方策を見
ずえていく議論が必要である。この課題については、第 4
回で具体的な解決策を探る。

おわりに

本稿ではまず、2016 年 4 月から開始された薬価決定へ
の費用対効果評価の試行的導入の概要を解説した。また、
世界の HTA 最新事情をふまえて、このわが国の HTA
元年ともいうべき 2016 年度の薬価制度改革に関して、日

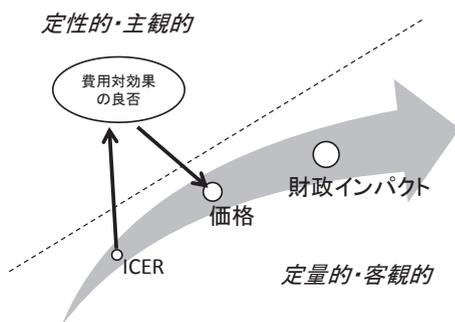


Fig. 2 二つの世界の錯綜

本型 HTA としての意義、オプジーボの緊急薬価切り下げ問題に見る矛盾について述べた。

HTA 元年のわが国の動静から見えてくるのは、よくもわるくもガラパゴス日本である。そもそも、十分に科学的エビデンスを問わずに費用対効果を斟酌してきた日本型の HTA 制度はガラパゴスのような独自の発展を遂げた。しかし、「世界に冠たる」といった表現に見られる半世紀以上にも前に確立した国民皆保険制度への過信や、HTA の世界では孤立する米国の影響を強く受けるあまり、日本の医療政策は HTA をグローバル戦略化した英国等先進諸国の動きに対応できず、内向きでの制度運用に終始してきた。新 HTA の評価対象品目に選定したオプジーボに対して朝令暮改のような例外的な薬価切り下げを行ったことは、まさにガラパゴス的な出来事といえよう。今後は内向きの議論だけではなく、同時期に進行中の WHO や OECD など国際機関での価値に基づく価格決定プロジェクトで積極的にリーダーシップを発揮することが求められる。

特に本格的導入への課題においては、木を見て (HTA を単なる薬価抑制ツールと見る)、森を見ない (価値に基づく効率的な国民皆保険の実現を検討しない) 論議とならないことを期待したい。

今回の「厚労省新 HTA 制度」は、本格的導入への課題に挙げたいいくつかの論点に焦点を当て、計 4 回の連載を予定する。以下、次回以降のサブテーマを示す。

- 第 2 回 費用対効果の良否をどう判定するか
- 第 3 回 判定結果は価格に反映できるか
- 第 4 回 持続可能な保険制度を実現できるか

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 2016-12-18).
- 2) 鎌江伊三夫, 城山英明, 林良造監修. 医療技術の経済評価と公共政策－海外の事例と日本の針路. (株)じほう, 2013.
- 3) 鎌江伊三夫. 医療技術評価ワークブック－臨床・政策・ビジネスへの応用. (株)じほう, 2016.
- 4) 中医協費用対効果評価専門部会資料. 費用対効果評価の試行的導入に伴う関連通知の整備等について. 費－1 参考 2, 平成 28 年 1 月 20 日. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000109789.pdf>, (accessed 2016-12-18).
- 5) 日本経済再生本部. 革新的な医療技術等の保険適用の評価時の費用対効果分析の導入等. 日本再興戦略 改訂 2014. 2014, p.98. <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>, (accessed 2016-12-18).
- 6) 内閣府. 負担能力に応じた公平な負担, 給付の適正化. 経済財政運営と改革の基本方針 2015 について. 2015, p.33. http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015_basicpolicies_ja.pdf, (accessed 2016-12-18).
- 7) HTAi: HTAi 2016 Annual Meeting, Tokyo Japan. <http://meeting.htai.org/events/tokyo2016/event-summary-4023afce0ec04ab387500e87f0a6a42d.aspx>, (accessed 2016-12-18).
- 8) 中医協総会. 平成 28 年度緊急薬価改定について. 総－2, 平成 28 年 11 月 16 日. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000142944.pdf>, (accessed 2016-12-18).
- 9) World Health Organization: Health Technology Assessment. <http://www.who.int/health-technology-assessment/en/>, (accessed 2016-12-18).
- 10) World Health Organization: 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities - Main findings. http://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_final_web2.pdf?ua=1, (accessed 2016-12-18).
- 11) INAHTA: MaHTAS - Health Technology Assessment Section, Ministry of Health Malaysia. <http://www.inahta.org/members/mahtas/>, (accessed 2016-12-18).
- 12) ISPOR: ISPOR 7th Asia-Pacific Conference. <https://www.ispor.org/Event/Index/2016Singapore>, (accessed 2016-12-18).