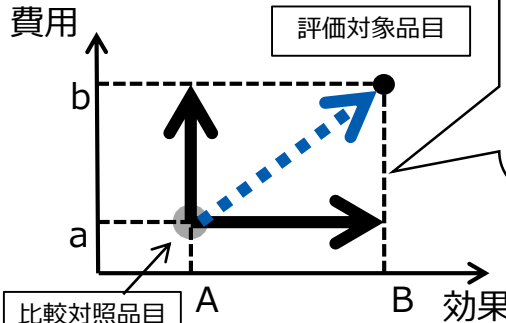
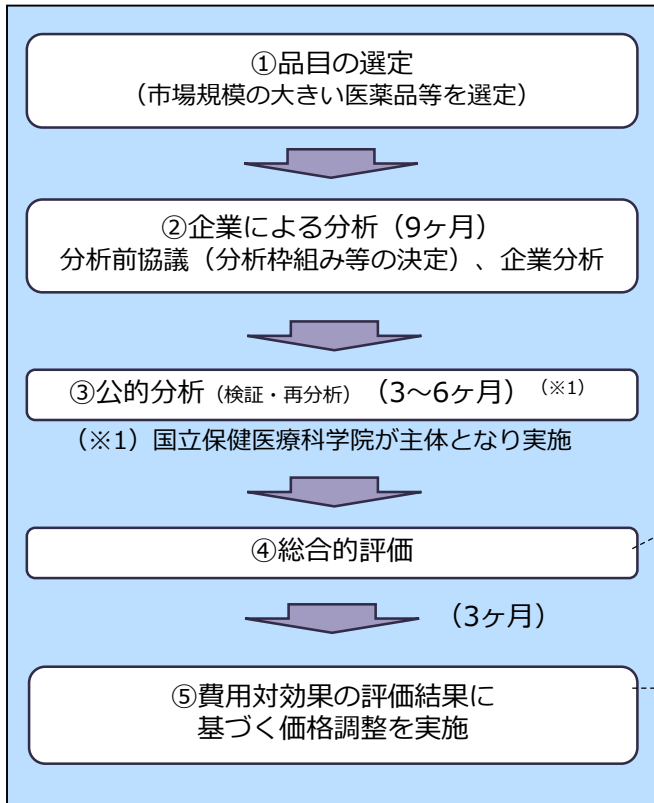


令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子(案)参考資料

費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a}{B-A}$$

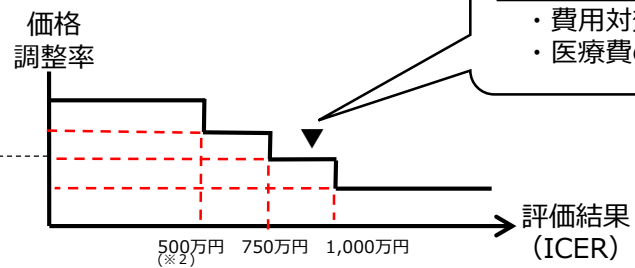
(費用がどのくらい増加するか) / (効果がどのくらい増加するか)

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。
(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

費用対効果評価対象品目（評価終了品目を除く）（令和3年12月1日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模（ピーク時予測）	費用対効果評価区分	総会での指定日	現状
1	8	カボメテイクス （武田薬品工業）	腎細胞癌、 肝細胞癌※4	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	10%	127億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	公的分析中※4
2	9	エンハーツ （第一三共）	乳癌、胃癌※3	165,074円	5%	129億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	公的分析中※3
3	10	ゾルゲンスマ （ノバルティスファーマ）	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3（単価が高い）	2020/5/13	公的分析中
4	13	リベルサス （ノバルティスファーマ）	2型糖尿病	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	5%	116億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/11/11	公的分析中
5	15	エムガルディ （日本イライリ）	片頭痛	45,165円（120mg 1mL 1キット） 44,940円（120mg 1mL 1筒）	なし	173億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/4/14	企業分析中
6	17	ポライビー （中外製薬）	リンパ腫	298,825円（30mg） 1,364,330円（140mg）	5%	120億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/5/12	企業分析中
7	18	ダラキューロ （ヤンセンファーマ）	多発性骨髄腫、全身性 ALアミロイドーシス※5	432,209円	5%	370億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/5/12	企業分析中※5
8	19	アリケイス （インメット）	肺非結核性抗酸菌症	42,408.40円	10%×0.2※2 （2%）	177億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/5/12	企業分析中
9	22	アジジョビ （大塚製薬）	片頭痛	41,356円（225mg 1.5mL 1筒）	なし	137億円	H5（エムガルディ の類似品目）	2021/8/4	分析は行わない（エムガル ディの評価に準じる）
10	23	アイモビーグ （アムジエン）	片頭痛	41,356円（70mg 1mL 1キット）	なし	153億円	H5（エムガルディ の類似品目）	2021/8/4	分析は行わない（エムガル ディの評価に準じる）
11	24	レベスティブ （武田薬品工業）	短腸症候群	79,302円（3.8mg 1瓶）	5%×0.2※2 （1%）	60億円	H2（市場規模が 50億円以上）	2021/8/4	企業分析中
12	25	ベクルリー （ギリアド・サイエンズ）	SARS-CoV-2による感染 症	63,342円（100mg 1瓶）	なし	181億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/8/4	企業分析中
13	26	Micra 経カテーテル ペーシングシステム （日本トニックス）	※6	1,170,000円	10%	77億円	H2（市場規模が 50億円以上）	2021/10/13	分析前協議中
14	27	レットヴィモ （日本イライリ）	非小細胞肺癌	3,680.00円（40mgカプセル） 6,984.50円（80mgカプセル）	5%	156億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/11/17	分析前協議中
15	28	パドセブ （アステラ製薬）	尿路上皮癌	99,609円	10%	118億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/11/17	分析前協議中

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示度80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加され、公的分析中。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加され、公的分析中。

※5 全身性ALアミロイドーシスについては令和3年8月25日に効能追加され、分析前協議中。

※6 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

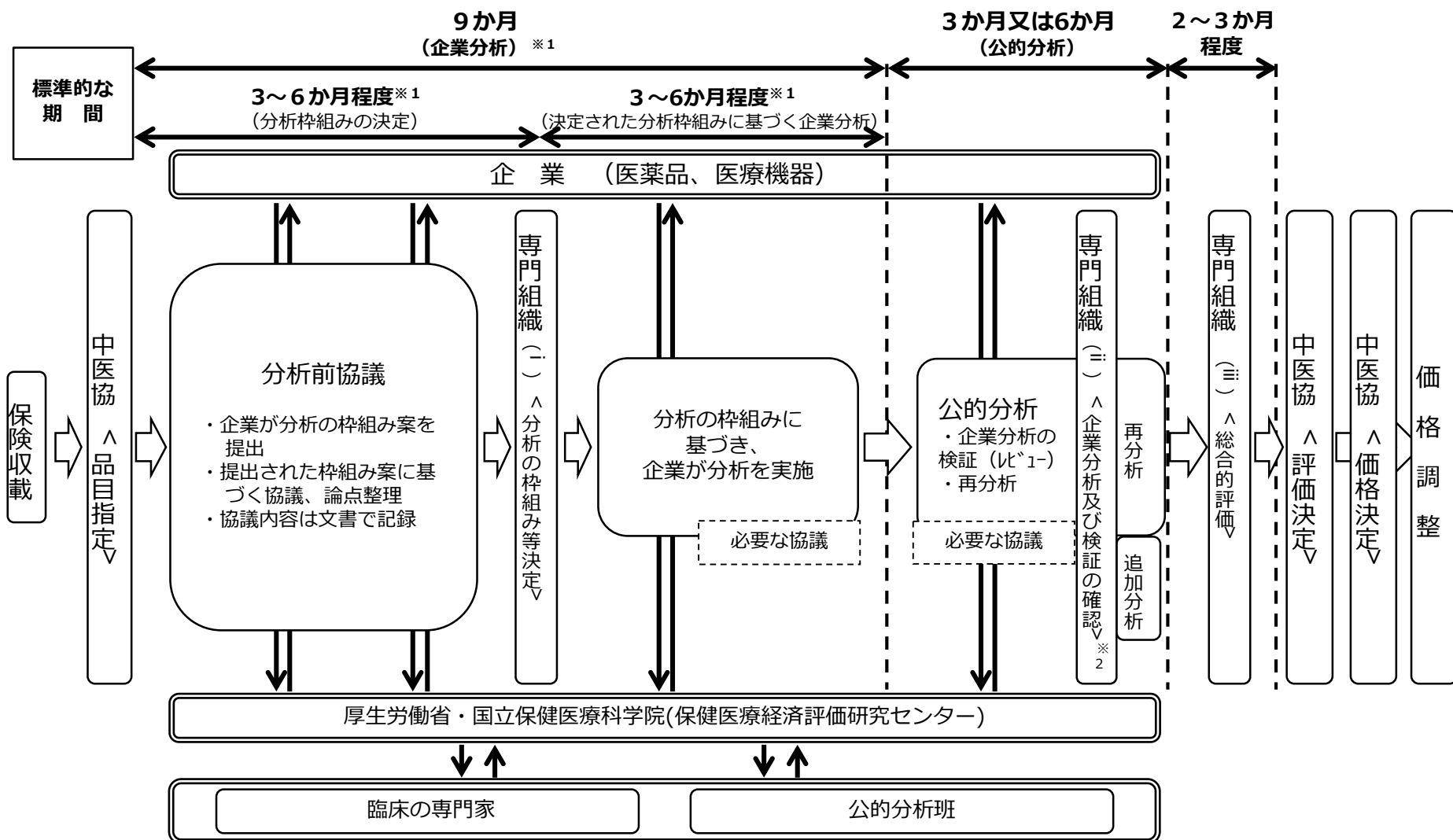
費用対効果評価終了品目（令和3年12月1日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ (グラク・スミスクライン)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	236億円	H1（市場規模が100億円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
2	2	キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	72億円	H3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス (アレクシアファーマ)	発作性夜間へモグロビン尿症	331億円	H1（市場規模が100億円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	4	ビレーズトリエアロス フィア（アストゼ） ^初	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	189億円	H5（テリルジーの類似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	251億円	H5（テリルジーの類似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ (グラク・スミスクライン)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	130億円	H5（テリルジーの類似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
7	16	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H5（キムリアの類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	ブレヤンジ (セルジーン)	リンパ腫	82億円	H5（キムリアの類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H1（市場規模が100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	57.5億円	H2（市場規模が50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	-
11	11	エンレスト (ノバルティスファーマ)	慢性心不全	141億円	H5（コラランの類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	-
12	21	ベリキューボ (バ） ^イ ル薬品	慢性心不全	95億円	H5（エンレストの類似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（5mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	-
13	7	ノクサフィル ^{※1} (MSD)	深在性真菌症 ^{※2}	112億円	H1（市場規模が100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/2/1

※1 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※2 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フザリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫）の治療（侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加）」

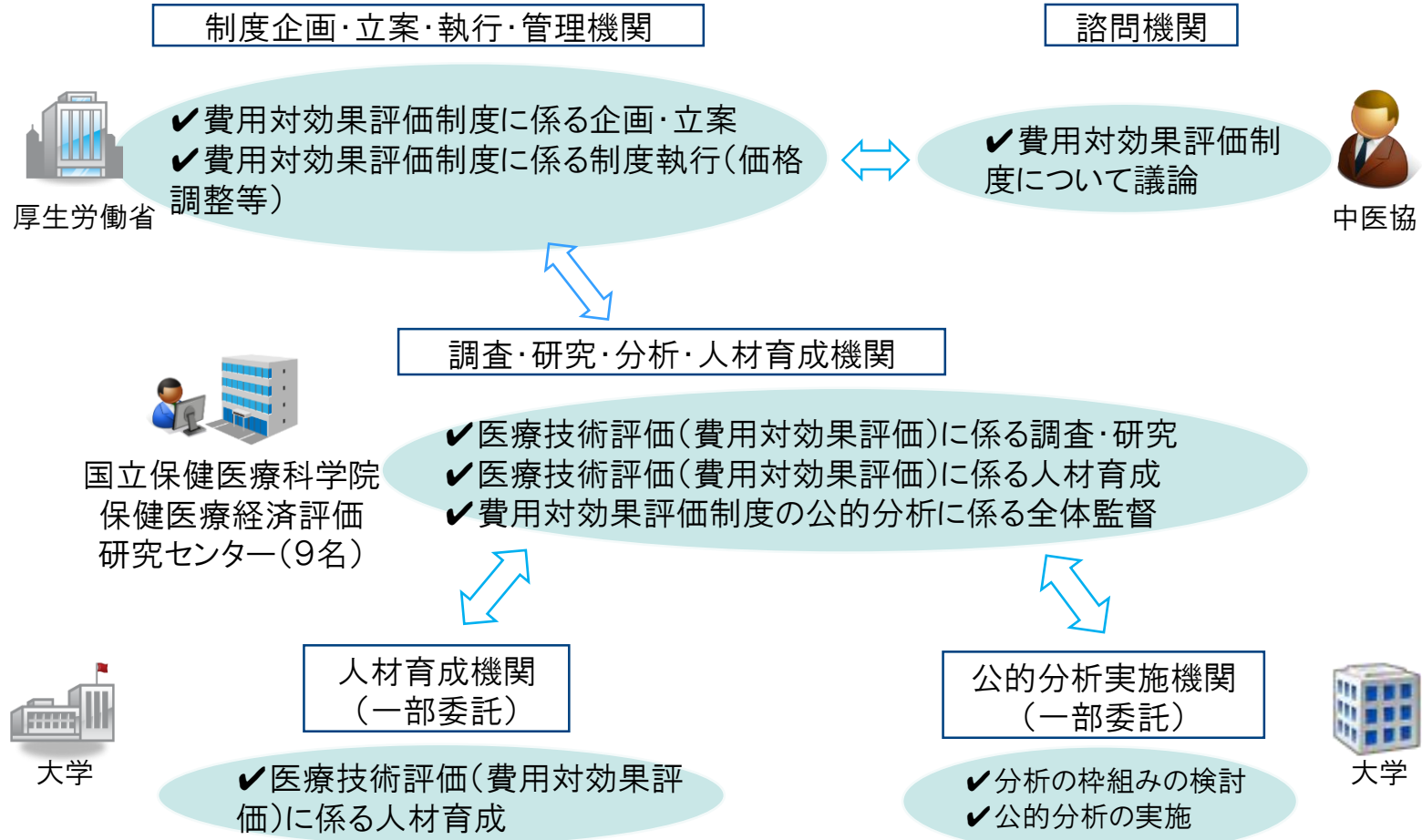
(参考 1) 標準的な分析プロセス及び分析期間の見直し後の運用 (イメージ)



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

費用対効果評価制度の体制と人材育成



* 科学院及び大学で育成した人材については、医療技術に係る調査・研究機関や公的分析実施機関等での活躍を想定

今後の評価分析体制について

- 今後の安定的な制度の運用に向けて、公的分析の体制や人材育成プログラムの充実が必要。

分析体制について



研修修了者数 (見込み) について

人材育成プログラム

18名

16名 (見込み)

15名程度

* 1 実績値 (H 5 は除く) * 2 実績値 (令和 3 年 10 月 13 日 時点、H 5 は除く)

公的分析実施施設からのヒアリングの結果

- 体制の充実に向けて必要な対策に関するヒアリングの結果は以下のとおり。
- ・ 分析資金の安定的確保
 - ・ 公的分析結果等の論文化
 - ・ 分析体制の透明性を確保した上での公的分析班に係る利益相反の見直し
 - ※ 現行、企業と関連した業務に携わる場合は一切公的分析ができないが、大学として産学連携を進めている状況にあり、一定の基準内であることを申告すれば、分析に携わることを可能としてほしい、というご意見。
 - ・ 関係学会への周知活動の実施