

費用対効果評価制度の見直しに向けた 今後の議論の進め方(案)

費用対効果評価の検討に係る主な経緯

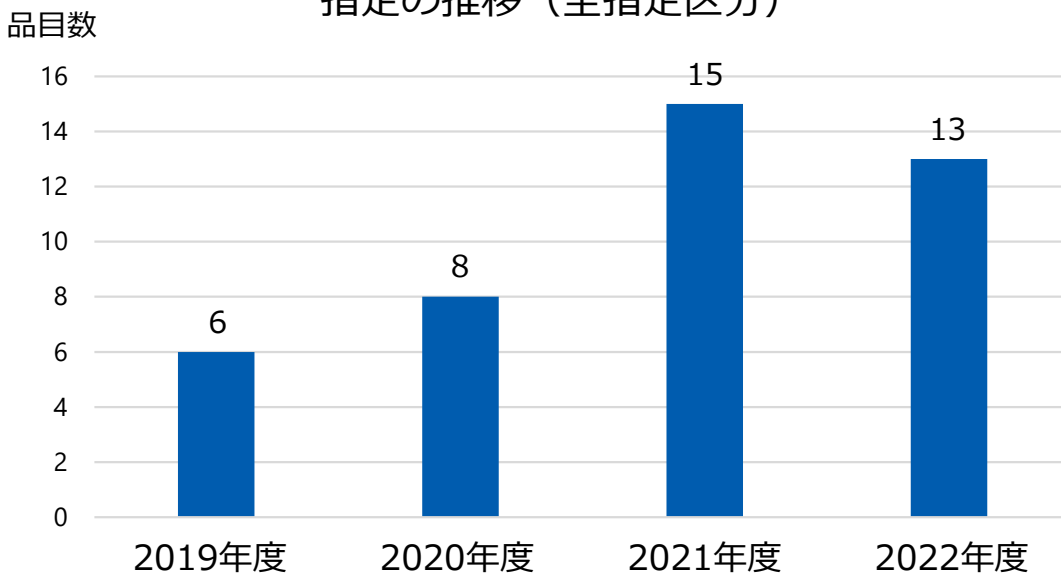
- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価専門部会を設置し、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、わが国における費用対効果評価の在り方について検討を進め、2019年4月より運用を開始した。

2010年頃～	中医協において、費用対効果の導入についての議論
<u>2012年5月</u>	<u>中医協に費用対効果評価専門部会を設置</u>
2013年11月	中医協において「議論の中間的な整理」
2015年6月	「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた
<u>2016年4月～</u>	<u>費用対効果評価の試行的導入</u>
2018年6月	「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた
<u>2019年4月～</u>	<u>費用対効果評価制度の本格運用開始</u>
2022年4月	費用対効果評価制度の運用の改善

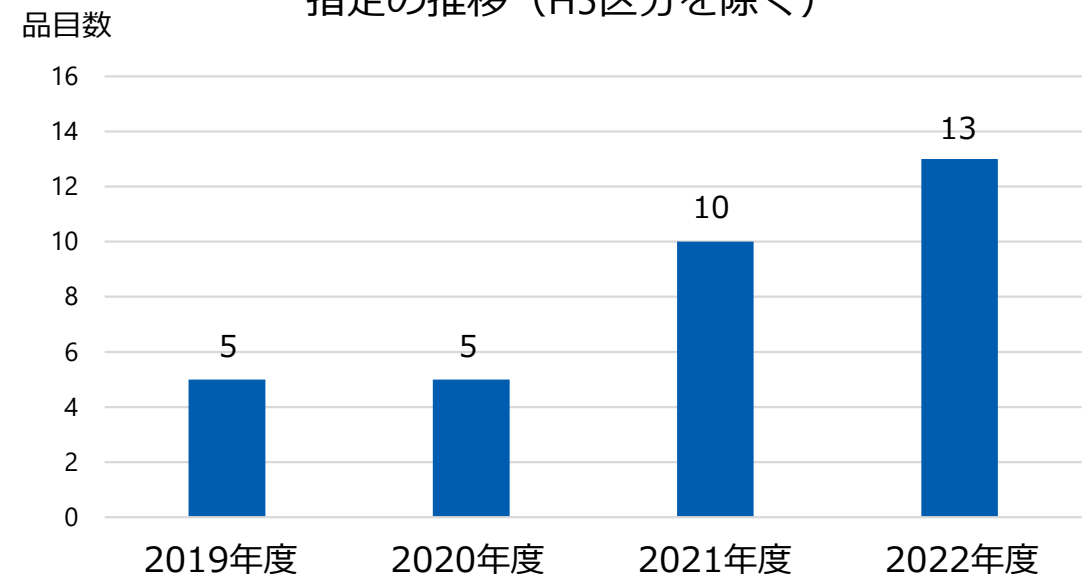
品目指定数の推移

- 2019年4月の制度開始時からの品目指定数の推移は以下のとおり。
- 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し、品目指定している。
- H5区分を除く、実際の分析品目数は増加傾向にある。

指定の推移（全指定区分）



指定の推移（H5区分を除く）



- 2022年度の指定品目数は、2023年4月1日時点の品目数。
- H5区分は費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行っている。

【参考】費用対効果評価の対象品目の指定基準

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規収載品 ：制度化以後に収載される品目 (※1)	H 1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、または開示度50%未満	・ピーク時市場規模 (予測) : 100億円以上
	H 2			・ピーク時市場規模 (予測) : 50億円以上100億円未満
	H 3			・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
(ii) 既収載品： 制度化以前に収載された品目	H 4	算定方式によらず、有用性系加算 (※2) が算定された品目		・市場規模が1,000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
類似品目	H 5	H 1～H 4 区分の類似品目		・代表品目 (※4) を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 (※4) を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模 (予測) が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH 1又はH 2区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算 (ハ) (医療機器) のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H 1～H 4 区分における費用対効果評価の対象品目

令和4年度費用対効果評価制度の主な見直しの概要

分析プロセス及び価格調整方法の在り方について

- 企業分析終了後、速やかに公的分析（企業分析の検証）を開始し、その結果が出た段階で、専門組織（ii）を開催し、専門組織（ii）を開催した時点で総合的評価が可能となる場合には、その時点で総合的評価を実施し、専門組織（iii）を開催しないこととすることができるものとする。
- 分析枠組みに係る協議を迅速かつ適切に実施する観点から、1回目の分析前協議から、企業及び国立保健医療科学院並びに当該品目を担当する公的分析班の合意が得られた場合には、臨床の専門家等の参加を可能とすることとする。
- 費用対効果評価の対象となった品目について効能追加がなされた場合には、分析枠組みの決定前であれば追加された効能を含めて分析枠組みを決定する。また、分析全体が大幅に遅延することが想定される場合には、当該効能を含めずに分析を進め、費用対効果評価案の決定後に、改めて、H3区分への該当性について、検証することとする。

分析体制の在り方について

- 今後の安定的な制度の運用に向けて、人材育成プログラムの拡充等、評価分析体制の充実に向けた取組を計画的に進める。
- また、費用対効果評価制度に係る関係学会等への周知については、引き続き努めるとともに、公的分析結果等の論文化に係る取扱いや、これまでの分析結果及び分析プロセス等に係る情報提供等については、現在の取扱いや取組状況等も踏まえつつ、引き続き検討する。

※ 令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用

次期改定に向けた今後の議論の進め方（案）

今後の議論の進め方（案）

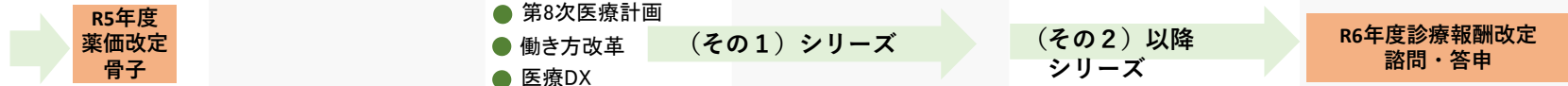
- 費用対効果評価専門部会において、今後、関係業界や費用対効果評価専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、議論を深めることとしてはどうか。

令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール（案）

中医協 総 - 8 参考 1
5 . 1 . 1 8

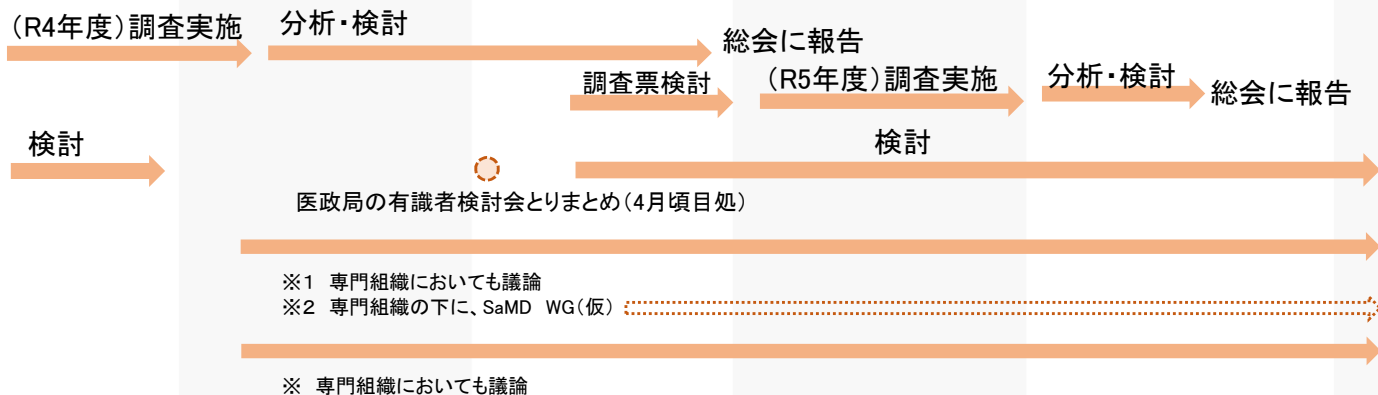
令和4年 令和5年 令和6年
12月 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3月

中医協総会



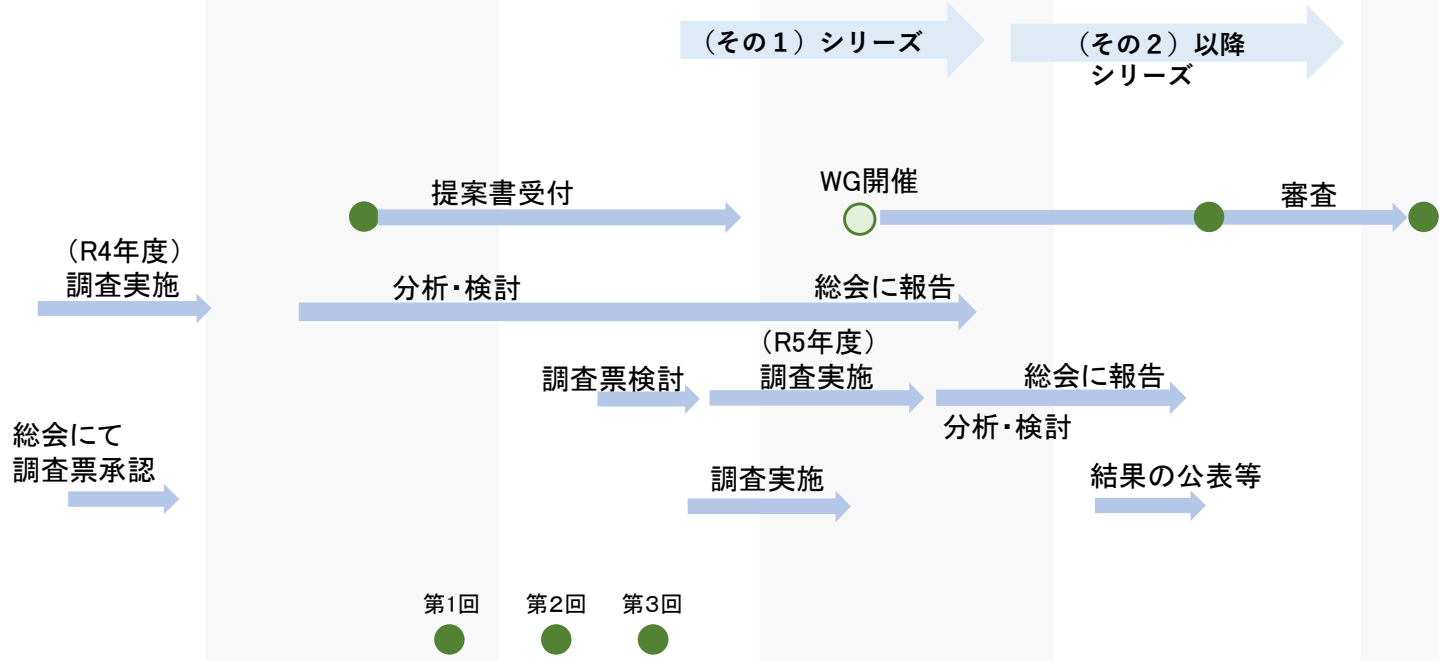
専門部会

- 診療報酬改定結果検証部会
- 薬価専門部会
- 保険医療材料専門部会
- 費用対効果評価専門部会



小委員会

- 診療報酬基本問題小委員会
 - 診療報酬調査専門組織
 - 医療技術評価分科会
- 入院・外来医療等の調査・評価分科会
- 調査実施小委員会



令和6年度同時報酬改定に向けた意見交換会

費用対効果評価専門部会の検討スケジュール（案）

令和5年	4月26日	・改定の進め方について
	7月	・費用対効果評価専門組織からの意見について
	8月	・関係業界からのヒアリング
	9月	・分析プロセスの見直しについて
	10月	・価格調整方法の見直し、分析体制の在り方について
	11月	・関係業界からのヒアリング（2回目）
	12月	・令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）について
令和6年	1月	・令和6年度費用対効果評価制度の見直し（案）について

※ 検討状況等によってスケジュールが変更になる場合有り。

參考資料

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年4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	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	分析中断
2	26	Micra 経カテーテルペースングシステム (日本メドニカ)	※2	1,170,000円	10%	77億円	H2（市場規模が50億円以上）	2021/10/13	公的分析中
3	27	レットヴィモ (日本イーライリリ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※3、 甲状腺髄様癌※3	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	公的分析中※3
4	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (シヨソゾン・イント・シヨソゾン)	※4	101,000円	5%	76億円	H2（市場規模が50億円以上）	2021/12/8	公的分析中
5	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	203.20円（45mg錠）	なし	160億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	公的分析中
6	31	ピヴラツツ (イトルシアファーマシューティカルズジャパン)	※5	80,596円（150mg6mL1瓶）	5%×0※6 (0%)	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	公的分析中
7	32	ピンゼレックス (ユニセービージャパン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	156,408円（160mg1mL1キット） 156,408円（160mg1mL1筒）	5%	120億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	公的分析中
8	33	ウィフガート (アルジエクスジャパン)	全身型重症筋無力症	421,455円（400mg20mL1瓶）	5%×0※6 (0%)	377億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	公的分析中
9	34	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	2,331.20円（40mgカプセル）	5%	62億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	公的分析中
10	35	オンデキサ (アレクシオンファーマ)	※7	338,671円（200mg1瓶）	5%×0※6 (0%)	66億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	公的分析中
11	36	ケレンディア (バ イル)	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	149.10円（10mg錠） 213.10円（20mg錠）	なし	264億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/5/18	公的分析中
12	37	ラゲブリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	2,357.80円（200mgカプセル）	10%	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/8/10	企業分析中
13	38	ソーテイクツ (グリストル・マイアース スクイア)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	2,770.90円（6mg錠）	40%	225億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	企業分析中
14	39	テゼスパイア (アストゼ 勃)	気管支喘息	176,253円（210mg1.91mL1筒）	5%	145億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	企業分析中

※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 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。

※3 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加され、公的分析中。

※4 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

※5 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症の発症抑制

※6 加算係数（製品総原価の開示率に応じた加算率）・・・開示率80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2又は0（令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0）

※7 効能効果：直接作用型第Xa 因子阻害剤（アピキサパン、リバーロキサパン又はエドキサパン）トシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年4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
15	40	パキロビット (ファイバー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円 (300 1シート) 19,805.50円 (600 1シート)	5%	281億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	分析前協議中
16	41	マンジャロ (日本イライリ)	2型糖尿病	1,924円 (2.5mg0.5mL 1キット) 3,848円 (5mg0.5mL 1キット) 5,772円 (7.5mg0.5mL 1キット) 7,696円 (10mg0.5mL 1キット) 9,620円 (12.5mg0.5mL 1キット) 11,544円 (15mg0.5mL 1キット)	10%	367億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	分析前協議中
17	42	ソコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	7,407.40円 (125mg 1錠)	5%	192億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	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。

費用対効果評価終了品目（令和5年4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 (ガラカ・スミクライ)	COPD (慢性閉塞性 肺疾患)	236億円	H 1 (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	H 3 (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)	発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	331億円	H 1 (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 (アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性 肺疾患)	189億円	H 5 (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	H 5 (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 (ガラカ・スミクライ)	COPD (慢性閉塞性 肺疾患)	130億円	H 5 (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	H 5 (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	H 5 (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	トリンデリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H 1 (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	H 2 (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	H 5 (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 (ノバルティスファーマ)	慢性心不全	95億円	H 5 (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	H 1 (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
14	9	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{※3}	129億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	8	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{※4}	127億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	8,007.60円 (20mg錠) 22,333.00円 (60mg錠)	変更なし	-
16	13	リベルサス (ノバルティスファーマ)	2型糖尿病	116億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/11/11	143.20円 (3mg錠) 334.20円 (7mg錠) 501.30円 (14mg錠)	139.60円 (3mg錠) 325.70円 (7mg錠) 488.50円 (14mg錠)	2022/11/1

※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、フサリウム症、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）」

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和5年4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
17	15	エムガルディ (日本イライリ-)	片頭痛	173億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1 mL 1 筒) 44,943円 (120mg 1 mL 1 キット)	42,550円 (120mg 1 mL 1 筒) 42,675円 (120mg 1 mL 1 キット)	2023/6/1
18	22	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H5 (エムガルディの 類似品目)	2021/8/4	41,167円 (225mg1.5mL 1 筒) 41,167円 (225mg1.5mL 1 キット)	39,090円 (225mg1.5mL 1 筒) 39,090円 (225mg1.5mL 1 キット)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムジエン)	片頭痛	153億円	H5 (エムガルディの 類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1 mL 1 キット)	38,980円 (70mg 1 mL 1 キット)	2023/6/1
20	17	ポライビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円 (30mg 1 瓶) 1,364,330円 (140mg 1 瓶)	変更なし	-
21	19	アリケイス (インスト)	肺非結核性抗酸菌症	177億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円 (3.8mg 1 瓶)	73,683円 (3.8mg 1 瓶)	2023/6/1
23	25	ベクルリー (キリアド・サイエンズ)	SARS-CoV-2によ る感染症	181億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円 (100mg 1 瓶)	61,997円 (100mg 1 瓶)	2023/6/1
24	18	ダラキューロ (ヤセノファーマ)	多発性骨髄腫、全身 性ALアミロイドー シス	370億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	28	パドセブ (アステラス製薬)	尿路上皮癌	118億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1

(参考) 費用対効果評価に関する主な方針

新経済・財政再生計画 改革工程表2022（令和4年12月22日）（抄）

- 医薬品等の費用対効果評価の活用について、標準的な分析プロセス等の制度の見直しを行った。2022年度診療報酬改定を踏まえて、適切に薬価等を設定。その影響の検証を実施。
- 医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、2022年度診療報酬改定での対応も踏まえ、引き続き検討。

令和4年度改定の対応状況について

項番	令和4年度骨子	対応状況（令和5年4月1日時点）
1	<p>1 分析プロセス及び価格調整方法の在り方</p> <p>(1) 分析プロセスの見直しについて</p> <p>ア 標準的な分析プロセス及び分析期間の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業分析終了後、速やかに公的分析（企業分析の検証）を開始し、その結果が出た段階で、専門組織（ii）を開催する。 ※ なお、分析に係る期間は、企業分析は9か月270日以内、公的分析は6か月（180日）以内（企業分析の検証のみの場合は3か月（90日）以内）とする。 ○ 専門組織（ii）を開催した時点で総合的評価が可能となる場合には、その時点で総合的評価を実施し、専門組織（iii）を開催しないこととすることができるものとする。 ○ 企業からの不服意見を聴取する機会を確保するため、企業から不服意見書が提出され、当該意見書に新たな論点があること等により、専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 専門組織（ii）の開催までに概ね13ヶ月を要するため、令和4年4月以降に指定された品目では実績はないが、現状は、スケジュール通り進んでいる（別表）。

令和4年度改定の対応状況について

項番	令和4年度骨子	対応状況（令和5年4月1日時点）
2	<p>イ 分析前協議について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 費用対効果評価を効率的に実施する観点から、企業及び国立保健医療科学院並びに当該品目を担当する公的分析班は、中医協総会における品目の指定後速やかに分析前協議を開始し、原則として、品目の指定から3月後に開催される費用対効果評価専門組織に、当該品目に係る分析枠組み案を提出することとする。 ○ 分析枠組みに係る協議を迅速かつ適切に実施する観点から、1回目の分析前協議から、企業及び国立保健医療科学院並びに当該品目を担当する公的分析班の合意が得られた場合には、臨床の専門家等の参加を可能とすることとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 令和4年4月以降、専門組織が実施された10品目全てが指定から3月後に開催される専門組織に分析枠組み案が提出された。 ○ 企業から希望のあった2品目について、1回目の分析前協議から臨床の専門家等が参加した。
3	<p>ウ 分析対象集団の取扱いの整理について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 分析対象集団の規模が小さくなる場合については、患者数や疾患の性質等を勘案しつつ、全体の評価への影響の程度について専門家の意見も伺いながら、その理由を明らかにした上で分析対象集団の一部を分析対象から除外できることとする。 ○ 分析対象集団の一部が分析不能となった場合の取扱いについては、引き続き、個別の事例ごとの検討を行いながら事例を収集しつつ、必要に応じて検討することとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1品目で一部対象集団が、全体に占める患者割合が小さく、エビデンスも限られていることから除外して分析枠組みが決定された。 ○ 分析不能となった品目はなく、引き続き事例の収集を継続する。

令和4年度改定の対応状況について

項番	令和4年度骨子	対応状況（令和5年4月1日時点）
4	<p>エ 評価終了後の再評価プロセスについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 評価終了後の再評価に当たっては、以下のプロセスにより、H3区分への該当性を判断することとする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立保健医療科学院において、海外評価機関での評価結果や、医学誌のレビュー等を踏まえつつ、候補となる品目を選定する。 ・ 選定された品目について、専門組織において、基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。 ○ なお、H3区分への該当性の判断に係る基準をより具体的にする観点から、海外事例の収集等を含め、研究を進めることとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国立保健医療科学院はレビューを行ったものの、評価に重要な影響を与える知見が得られたとして、評価終了後のH3区分として指定となった品目はない。 ○ 国立保健医療科学院において、イギリスNICE等の公的医療技術評価機関における海外事例やその制度的な背景について調査を進めており、令和5年2月に中間報告があった。
5	<p>オ 効能追加時の取扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 費用対効果評価の対象となった品目について効能追加がなされた場合には、以下の取扱いとすることとする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 分析枠組みの決定前に効能追加がなされた場合には、原則として、追加された効能を含めて分析枠組みを決定することとする。 ・ 追加された効能を含めて分析枠組みを決定することにより、分析全体が大幅に遅延することが想定される場合には、当該効能を含めずに分析を進めることとした上で、費用対効果評価案の決定後に、改めて、H3区分への該当性について、検証することとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 令和4年4月以降、効能追加されたものはない。引き続き事例の集積を継続する。

令和4年度改定の対応状況について

項番	令和4年度骨子	対応状況（令和5年4月1日時点）
6	<p>(2) 価格調整方法の見直しについて</p> <p>ア 費用増加の場合の取扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 価格調整に当たって、効果が同等で費用が増加する場合（費用増加）については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 令和4年4月以降、3品目（エンハーツ、リベルサス、ベクルリー）において費用増加の結果がみられ、最も小さな価格調整係数を用いている。
7	<p>イ 分析期間超過時の取扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 令和4年4月以降、分析期間が超過した理由の妥当性を欠くと判断された事例はない。引き続き事例の集積を継続する。
8	<p>ウ 患者割合の取扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者割合について、原則として公表可能なものを用いることとした上で、公表することが困難な場合には、その理由に係る説明を求めることとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 令和4年4月以降、10品目の総合的評価が実施されており、いずれの品目も患者割合について公表している。引き続き事例の集積を継続する。

令和4年度改定の対応状況について

項番	令和4年度骨子	対応状況（令和5年4月1日時点）												
9	<p>エ 介護費用の取扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 公的介護費等について、諸外国における取組みを参考にしながら、引き続き研究班による研究を実施し、その進捗を踏まえつつ、今後検討することとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国立保健医療科学院において諸外国での取組みなどの情報収集を行っているが、具体的な事例が少なく参考となる情報は限定的となっている。我が国の介護データベースの使用実績も少なく、データ蓄積期間も短いことから、引き続き研究を行う予定である。 												
10	<p>2 分析体制の在り方</p> <p>(1) 分析対象となる品目数の増加に対応した分析体制の強化について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 今後の安定的な制度の運用に向けて、人材育成プログラムの拡充等、評価分析体制の充実に向けた取組を計画的に進める。 ○ また、費用対効果評価制度に係る関係学会等への周知については、引き続き努めるとともに、公的分析結果等の論文化に係る取扱いや、これまでの分析結果及び分析プロセス等に係る情報提供等については、現在の取扱いや取組状況等も踏まえつつ、引き続き検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 人材育成プログラムについては、段階的に定員増を図っており、公的分析に関わる人数も増えている（下表）。 ○ 学会等への周知は、令和4年度は令和5年3月25日に産・官・学のシンポジウムを開催した。公的分析結果等の論文化については、現在、国立保健医療科学院において検討中。 <p>【人材育成プログラムの実績】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>令和2年度</th> <th>令和3年度</th> <th>令和4年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>人材育成プログラム 修了者数</td> <td>18名</td> <td>22名</td> <td>23名</td> </tr> <tr> <td>うち公的分析参加数</td> <td>2名</td> <td>3名</td> <td>4名</td> </tr> </tbody> </table>		令和2年度	令和3年度	令和4年度	人材育成プログラム 修了者数	18名	22名	23名	うち公的分析参加数	2名	3名	4名
	令和2年度	令和3年度	令和4年度											
人材育成プログラム 修了者数	18名	22名	23名											
うち公的分析参加数	2名	3名	4名											

令和4年度改定の対応状況について

項番	令和4年度骨子	対応状況（令和5年4月1日時点）
11	<p>(2) 薬価算定組織との連携について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 両組織間での連携について、薬価算定組織からは、費用対効果評価の対象となった品目に係る当該品目の有用性系加算等を含めた評価等について、費用対効果評価専門組織に対して予め共有することとし、費用対効果評価専門組織からは、当該品目の費用対効果評価結果等について、薬価算定組織に共有することとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 費用対効果評価専門組織において、費用対効果評価の対象となった品目に係る有用性系加算等を含めた評価について薬価算定組織の担当より説明を行い、薬価算定組織においては、費用対効果評価結果等について、費用対効果評価専門組織の担当より説明を行い、情報共有をしている。
12	<p>(3) 利益相反に関する対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 現行、分析対象品目との関係性を問わず、企業と関連した業務に携わる大学等は、一切、公的分析に関われないこととされているが、一般的に、産学連携の取組が進められている中で、公的分析体制を強化していく観点から、企業との関連が一定の基準内である場合には、公的分析班として公的分析に関わることができることとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 専門組織の委員規定の金額に準じ、公的分析班において、企業からの受取額が50万円未満である場合については、公的分析班として分析可能という要件に契約内容を改めた。
13	<p>3 その他</p> <p>(1) 分析ガイドラインの在り方</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 費用対効果評価制度化後の運用に係る課題、費用対効果評価専門部会における議論及び上記の検討内容等を踏まえ、分析ガイドラインについて、必要な見直しを行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国立保健医療科学院において、令和4年度改定時に、分析における比較対照技術の明確化、間接比較方法の明確化等のガイドラインの見直しを行った。令和6年度の見直しに向けて、国立保健医療科学院において、ガイドラインの在り方について研究を行っている。

別表：令和4年度新規指定品目の状況（令和5年4月1日時点）

	品目名	指定	指定日	状況（2023/4/1時点）
1	リフヌア	H1	2022/4/13	公的分析中
2	ピヴラッツ	H1	2022/4/13	公的分析中
3	ビンゼレックス	H1	2022/4/13	公的分析中
4	ウィフガート	H1	2022/4/13	公的分析中
5	ジスバル	H2	2022/5/18	公的分析中
6	オンデキサ	H2	2022/5/18	公的分析中
7	ケレンディア	H1	2022/5/18	公的分析中
8	ラゲブリオ	H1	2022/8/10	企業分析中
9	ソーティクツ	H1	2022/11/9	企業分析中
10	テゼスパイア	H1	2022/11/9	企業分析中
1 1	パキロビット	H1	2023/3/8	分析前協議
1 2	マンジャロ	H1	2023/3/8	分析前協議
1 3	ゾコーバ	H1	2023/3/8	分析前協議