

中医協 費 - 1 参考 3 - 2  
5 . 1 0 . 4

中医協 費 - 1 参考 2 - 2  
5 . 9 . 1 3

中医協 費 - 1 - 2  
5 . 8 . 2

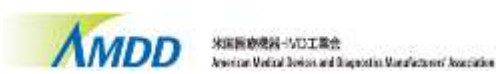
# 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 意見陳述資料 2023年8月2日

日本医療機器産業連合会(JFMDA)

日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



# 医療機器2品目の評価を終えて

---

- 制度化以降に評価が終了した2品目の事例において、医療機器の特性に起因する**評価および運用上の課題**が顕在化した
- 現在の費用対効果評価制度では、医療機器が社会に提供する多様な価値を反映できない
- 2品目の評価結果と**医療機器の特性**を改めてご説明したうえで、課題に対する**改善要望**を申し述べたい
- あわせて、7月12日費用対効果評価専門部会にて提示された「費用対効果評価専門組織意見書」に対する業界の見解についても申し述べたい

# 医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討を進める 必要性に言及された専門組織に感謝する

- 日本の制度環境に即した医療機器の分析ならびに評価のあり方が確立されることに期待する
  - 医療機器の特性について十分な理解を担保する観点から、検討過程に業界が関与できるようにしていただきたい
- 費用対効果評価専門組織意見書
- 「これまで費用対効果評価の対象となった医療機器については、事例を踏まえつつ、**医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討を進める必要がある**のではないか。」
- 「医療技術の費用対効果評価」（福田研究班）において指摘された考慮すべき事項
- 「RCT のような比較試験が実施しにくい」
  - 「今後明確なエビデンスを示す研究が実施されることを求めている」
  - 「習熟カーブがどう影響するかを検討することも重要」
  - 「高額な医療機器を用いる技術の場合には、機器の設置に係る費用をどう扱うかも課題」
  - 「わが国においても今後**このような点を考慮した評価の実施および活用方法の議論**が必要と思われる」

出所：2021年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業）「医薬品・医療機器等の費用対効果評価における公的分析と公的意思決定方法に関する研究」2021年度総括研究報告書（研究代表 福田敬）2022年3月  
[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202101016A-sonota1.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202101016A-sonota1.pdf)

# 異なる比較対照について、その構造的特性から高い蓋然性を以て追加的有用性が見込める場合でも、費用最小化分析となりうる

## 【品目1】Expedium Verse Fenestrated Screwシステム（脊椎内固定器具）

- 保険収載時はチャレンジ申請を行い、**最終的アウトカム**である再手術率を**有意に低下させるデータ**を示すことで、「**構造等における工夫**により」「合併症の発生が減少する」ことが「**客観的に示されている**」として、改良加算（ハ）5%が認められた
- 一方、費用対効果評価で指定された**比較対照品については比較研究がない**ことから、「現時点では追加的有用性についての**エビデンスに乏しく**（中略）**費用最小化分析は妥当**」とされた（中医協5.6.14 総-3）
- 異なる品目に対しても構造特性や優越性の程度から、高い蓋然性をもって追加的有用性が見込める場合であっても、エビデンスが認められないのであれば、世界的に**比較試験が少ない植込み型医療機器**は間接比較が困難なことから、**多くの場合に費用最小化分析となる**ことが想定される

製品特徴 出典：企業提出資料

- 本品は、先端に横穴が開いた中空構造を有しており、スクリュー挿入後にスクリューヘッドから骨セメントを注入することで固定性を向上させることが可能となる。



**Verse Fenestrated Screw**

- スクリューにあけた横穴からセメントを挿入することで挿入箇所からのセメント溢れを防ぐ

**Vertecem V+ 骨セメント**

- 適度な粘稠度のセメントを併用することで、海綿骨内において理想的な形でスクリューを留めらせる

**引抜強度向上**

臨床上的有用性

- 再手術 (Revision rate: インプラントに関連する再手術) に対して、横穴の無いスクリューと、本品を含む横穴付きスクリューの試験結果を用いたメタ解析の結果として、全患者群においては、横穴無しスクリュー (non-FS群) を用いた際の再手術率2.94%に対して、横穴付きスクリュー (FS群) では2.11%と低い傾向を示したが、有意差は認められなかった。一方で、骨粗鬆症の患者群では、non-FS群の再手術率4.85%に対し、FS群の再手術率1.33%と統計学的に有意に再手術率が低下した (P=0.009)。

スクリュー緩みのリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>● FS(Fenestrated Screw)群はnon-FS群と比較して<b>有意に低い</b>(RR=0.22 (95%CI:0.09-0.56), p=0.001)</li> </ul>
再処置率 (インプラントに関連する再手術)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 全患者群においてFS群はnon-FS群と比較して低い傾向にあったが、有意差は認められなかった</li> <li>● 骨粗鬆症患者群においてFS群はnon-FS群と比較して<b>有意に低い</b>(FS群 1.33% (95%CI:0.56-2.09% I<sup>2</sup>=24%), non-FS群 4.8% (95%CI:2.31-7.39% I<sup>2</sup>=0%), p=0.009)</li> </ul>

# 公的分析が行った追加の解析について

## 詳細な説明と丁寧な議論がないと、見解の相違がなくなる

### 【品目2】Micra 経カテーテルペースングシステム(Micra AV)(植込み型リードレス心臓ペースメーカ)

- 保険収載時は「効果発現のため」の「作用機序が類似材料と大きく異なる」「**臨床上有用な新規の機序を有する**」に該当するとして、有用性加算 (イ) 10%が認められた。(下図参照)
- 費用対効果評価においては、植込み後12か月以降の**QOL値が測定されていない**ことから、植込み後**12か月以降のQOL値差分はない**とする公的分析が採用された。(中医協5.6.14 総-3)
- 企業はQOL値に差分に繋がる事象として、慢性期合併症発生率の低減に加え、経静脈ペースメーカ患者の**行動制限や不安感の低減**等の様々な要素について説明した。公的分析はそれらの影響を分析レポート提出後に確認したとのことだが、どのような確認を行ったかを**企業へ説明し、質問する機会がなかった**。
- 医療機器の特性としてデータが存在しないことが多いなか、医療機器の有用性を評価する上で、直接的なデータのみだけでなく、**蓋然性に基づく仮定**についても慎重な議論が必要である。公的分析が追加の解析を行った場合は**より詳細な説明と丁寧な議論**が必要なのではないか。

#### 製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、カテーテルを用いて経皮的に留置するリード一体型のペースメーカで初のデュアルチャンバ型である。
- 血流による本品の揺れを加速度計が感知し、心房の動きをセンシングすることで、心房の動きに合わせて心室をペースングできる(AV同期)。

#### 経静脈型ペースメーカ (本体+リード)



#### リード一体型ペースメーカ



#### 臨床上的有用性

- 本品と同じリード一体型ペースメーカの市販後レジストリー (1817例) 及びグローバル治験の結果(726例)と、従来の経静脈型ペースメーカのヒストリカルデータ(2,667例)を比較したところ、12ヶ月における主要合併症の発生率について、リード一体型において**63%のリスク低減**が示される結果となった。

	経静脈型	リード一体型
主要合併症発生率	7.6% (95%CI 6.6%–8.7%)	2.7% (95%CI 2.0%–3.7%)
	HR 0.37 (95%CI 0.27–0.52; P<0.001)	

- 12施設75名の患者に対して本品を植込み、AV同期率を評価したところ、解析コホートでは平均値89.2%、中央値94.3%と高い同期率を示した。

# 分析実施企業の考え方

- 医療機器が社会に提供する**価値を評価に反映**させるため、資源と知見を活用し、**できる限りの工夫**をして分析を行っている
- 現状のプロセスでは下記が困難
  - 企業が理解を深める
    - 公的分析班およびC2Hが有する**科学的知見**
    - 本邦の制度環境における**評価方針**
  - 公的分析班およびC2Hに理解していただく
    - 対象品目の**臨床環境**とそれが**アウトカムに及ぼす影響**
    - 対象品目の**エビデンスの状況**
- どのような分析が実現可能か、**公的分析班と丁寧な議論**を重ねて分析を行いたい

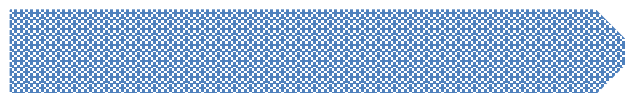
# 医療機器の特性と費用対効果評価への影響

	医薬品	特定保険医療材料	費用対効果評価への影響
市場規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>約9兆円</li> <li>高額品目数： 500億円以上13品目</li> <li>製品数：約16,000製品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>約1兆円</li> <li>高額区分数： 50億円以上約30区分</li> <li>製品数：1200機能区分約20万製品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品ごとに試験を実施する余力が小さい</li> </ul>
価格算定ルール	<ul style="list-style-type: none"> <li>銘柄別方式 (個別品目ごとに償還価格を設定) →革新性を評価しやすい一方、価格競争は起こりにくい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>機能区分別方式 (同様の機能を有する類似製品群に同一の償還価格を設定) →価格競争が誘発され、製品の置き換わりが起こりやすい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>短期間に製品が置き換わるため、比較研究を行いきにくい</li> </ul>
開発プロセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に薬理作用を有する科学物質</li> <li>評価方法が基本的に確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多種多様な要素技術からなる工業製品</li> <li>臨床使用時に「モノの効果」+「使用者の技量」</li> <li>決まった開発プロセス・評価方法がない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RCTによる優越性などに限らず、個別にリスクアセスメントが行われる(参考資料1)</li> </ul>
イノベーションの方向性	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規機序が中心</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>改良・改善が中心 (軽量化、操作性向上等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>比較試験を必ずしも要しない(参考資料2)</li> </ul>
使用方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者自身が服用、または医療機関での投薬</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主に医師等が使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の技術に影響を受ける</li> <li>海外と使用方法が異なる場合がある</li> </ul>

# 制度及び運用上の課題および改善要望（全体像）



A) C2H・公的分析班とのコミュニケーションについて



B) 分析の流れについて



C) 総合的評価について



D) 価格調整について



E) 分析および評価の実施について





# A : C2H・公的分析班とのコミュニケーションについて (1/2)

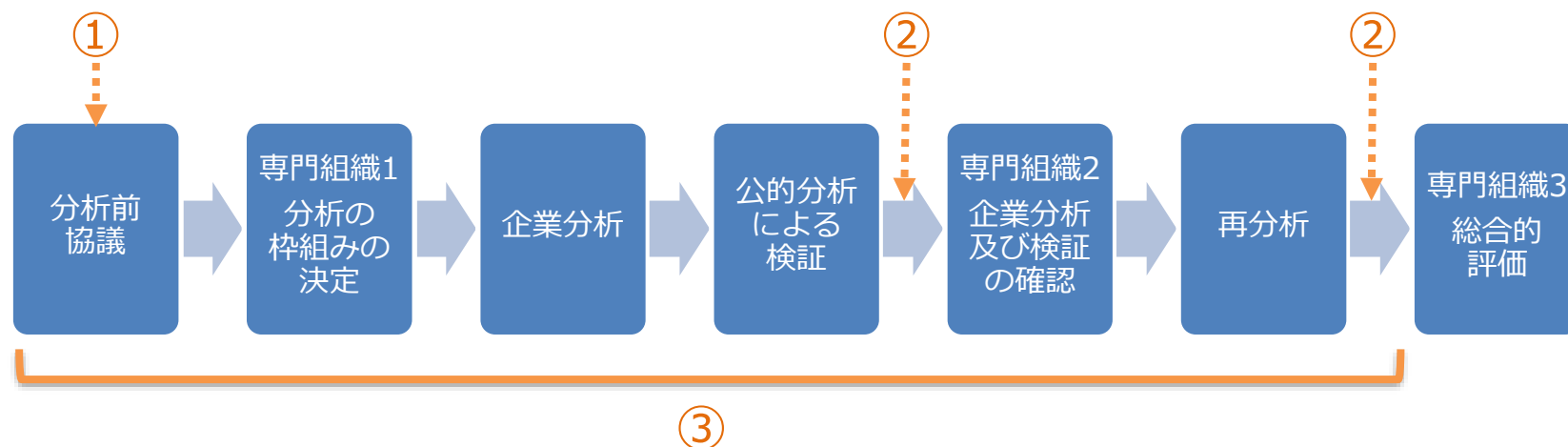
## 【課題】

1. **分析前協議の内容と時間**が限られており、限られたエビデンスでどのような分析手法やパラメータの推定方法が受け入れられるのか確認できないまま、企業分析を行うことになる
  - 分析前協議の内容が以下のように決まっており、協議の時間がない
    - 第1回：製造業者による以下の説明と質疑応答 ①対象疾患・品目の概要、②主な臨床試験の概要と結果、③諸外国のHTAの結果、④提案する分析枠組み、⑤その他相談事項（各10~15分程度）
    - 第2回：C2Hからの見解と質疑応答
    - 第3回：未合意事項
2. 公的分析の報告書提示から専門組織3までの**期間が短く**、十分な**内容の確認ができない**
3. 公的分析班との**質疑応答が書面のみ**のため、公的分析班の考えを企業が適切に理解することや、企業分析の真意を公的分析班に理解していただくことが困難

## A : C2H・公的分析班とのコミュニケーションについて (2/2)

### 【改善要望】

- ① 比較試験が存在しないことが明らかな場合など、必要に応じて**分析前協議の対象と時間を拡大**して、想定されるエビデンスや検討しているパラメータの推定方法について協議させていただきたい
- ② 事実確認等を目的として、専門組織2・3の前に**公的分析の結果を確認**できる機会をいただきたい
- ③ **公的分析班との直接的なやりとり**を可能としていただきたい（電話での問い合わせを含む）
  - 分析手法やエビデンスの適切性に関する質問
  - 公的分析班からの質問・指摘事項に対する企業の説明



## B : 分析の流れについて

### 【課題】

1. 公的分析による検証を経て、指摘を受けた企業分析の課題に対処し企業が分析をやり直しても、再提出することができない
2. 分析前協議の時点では認識されなかった課題が公的分析レビューで明らかになるなど丁寧な説明が必要な場合でも、3月（90日）の期間内に公的分析を完了させる必要があるため、十分な説明の時間をとれない可能性がある

### 【改善要望】

- ① 公的分析の指摘を踏まえて企業分析をやり直した場合、再提出することを可能としていただきたい
- ② 公的分析の指摘に対して丁寧な議論ができるよう、必要に応じて公的分析期間の延長を検討できるようにしていただきたい

## C : 総合的評価について (1/2)

---

### 【課題】

- 医療機器のエビデンスの実情が考慮されずに評価が行われるため、医療機器が患者にもたらす価値が適切に評価されない
  - 医療機器では臨床試験がほとんどなく、あっても単群試験が多いことから、エビデンスが不足するため「追加的有用性がない」と評価されることが多くなるとみられる (参考資料1, 2, 3)
  - 臨床試験が少ないため十分なQOL値のデータがなく、ICERの不確実性が高い (参考資料4)
  - 低侵襲手術の特徴にはQOL値に直接影響を及ぼさない便益によるものが多い (参考資料5)

## C：総合的評価について (2/2)

### 【改善要望】

□ 保険適用希望においては**高い蓋然性をもって臨床的有用性が認められた**にも関わらず、費用対効果評価においては**エビデンスが不足**するものについて、価格調整における配慮の要否について**総合的評価**で審議いただきたい

- 該当要件（案）

- 保険適用希望の際に比較した技術と費用対効果評価の**比較対照技術が異なり**、かつ、保険適用希望の際に比較した技術以外の**十分な臨床データが存在しない**場合
- **単群試験の臨床データ**により加算を取得した品目であって、その単群試験以外の臨床データが存在しないために、**ICERの算出が困難**な場合（医療機器の有用性加算のイヤハなど）
- **十分なQOL値のデータが存在しない**ために、**ICERの不確実性が高い**場合
- **QOL値に直接影響を及ぼさない便益**により加算が認められている場合（医療機器の有用性加算のイなど）（参考資料6）

（参考）英国NICEでは**閾値の緩和**を検討する条件として、「『終末期における延命治療』(End of life)の条件を満たす場合」、「技術の革新性が基本分析における**QALY で十分に捉えられていない**場合」、および「**ICERの不確実性程度**」を挙げている（参考資料7）

## D : 価格調整について

### 【課題】

- 費用最小化分析では「価格調整における配慮が必要とされたもの」であっても配慮が行われない (参考資料8)
  - 「価格調整における配慮が必要とされたもの」については価格調整係数を決めるICERの閾値が緩和されているが、費用最小化分析ではICERが算出されない
  - 分析手法の違いによって必要な配慮が行われない場合があるのは望ましくない

### 【改善要望】

- 費用最小化分析の価格調整係数に「価格調整における配慮が必要とされたもの」の区分を設定して、**価格調整係数を緩和**していただきたい

費用最小化分析の価格調整係数 (案)

ICERの区分	別に定める条件	価格調整係数		
		$\beta$	$\gamma$	$\theta$
比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの	下記に該当しないもの	0.1	0.1	0.5
	価格調整における配慮が必要とされたもの	0.4	0.4	0.67

参照： 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について 別表9 (令和4年2月9日)

# E : 分析および評価の実施について (1/2)

## 【課題】

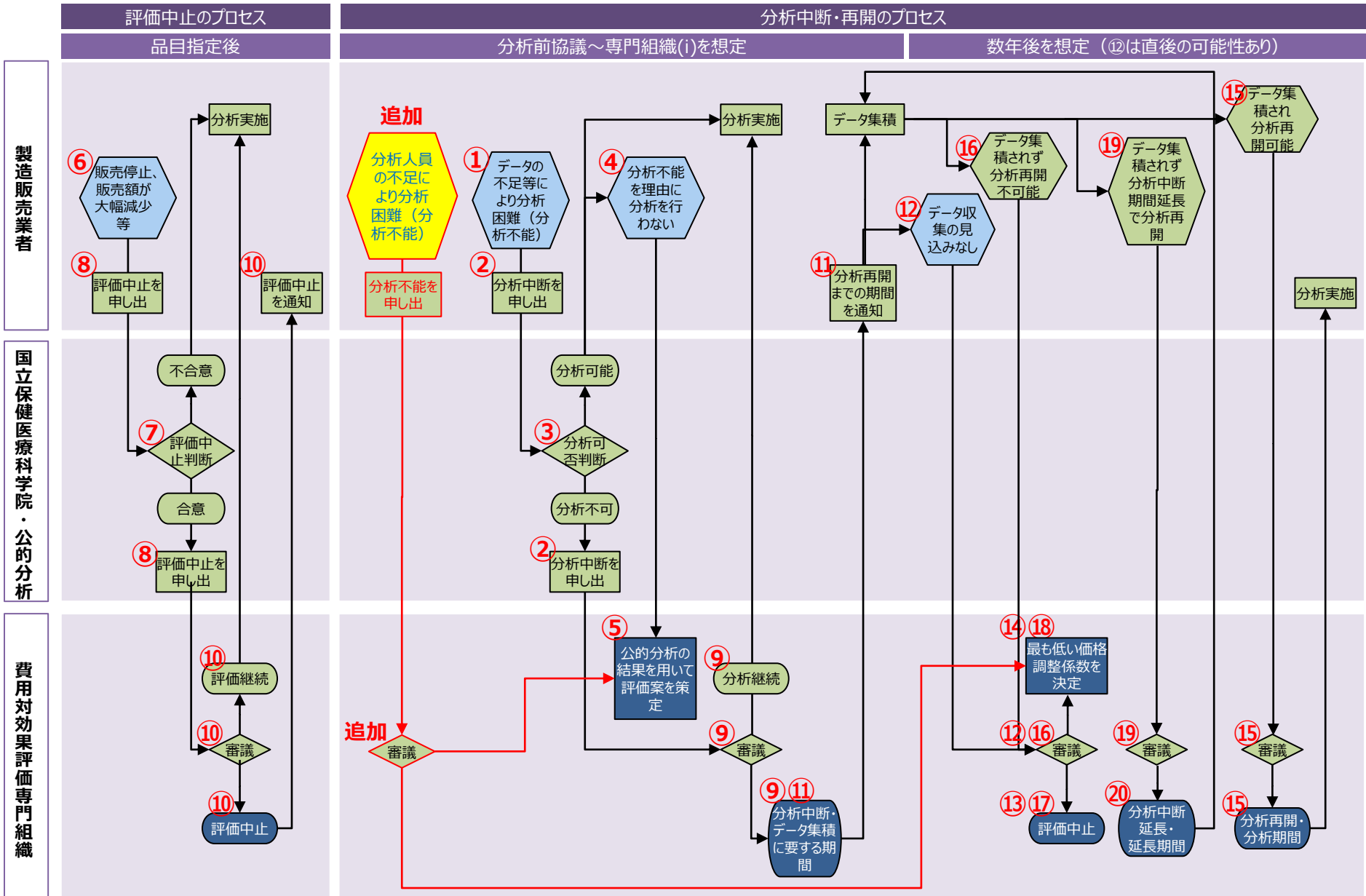
1. 医療機器の費用対効果分析は技術的難易度が高く、社外人材の質的・数的制約があることから、社内人材が少ない企業では分析の遂行が不可能な場合がある
  - 諸外国のHTAでも医療機器の費用対効果分析の経験が少ないことから、業界およびアカデミアを通じて医療機器の分析ノウハウが蓄積されていない
    - (参考) 臨床試験が限られる、習熟カーブの影響があるなどの理由から、イギリス、フランスでは医療機器のHTAは有効性・安全性の評価を中心としたものとなっている (参考資料9)
  - 患者背景を調整した間接比較が求められるため、費用対効果分析、疫学、データ分析などのスペシャリストのチームが必要となるが、求められる水準の知識・経験をもつ人材が限られる
  - 材料価格は銘柄別ではないことから、機器の費用データを適切に解析するには診療報酬請求と臨床使用に関する深い理解が必要となるが、医療機器の特性を理解しているベンダーが少なく、キャパシティの制約がある

## 【改善要望】 (次ページのプロセスフロー図および参考資料10を参照)

- ① 「分析実施に必要な人員が不足する場合」についても「分析不能」としてご審議いただきたい

※ 費用対効果評価未経験の企業にはプロセスの詳細を理解しづらいため、プロセスフロー図を含む説明資料をご用意いただきたい

プロセスフロー図の例：分析中断、評価中止及び分析再開に係る部分（赤字の番号は参考資料10に対応）





## E：分析および評価の実施について (2/2)

### 【課題】

#### 2. 費用対効果分析のための試験実施を企業が決断できるプロセスになっていない。

- H3区分の指定基準に「費用対効果評価終了後に～評価に重要な影響を与える知見が得られた」もの（いわゆる**再評価**）があるが、C2Hの意見に基づいた指定のみとなっており、**企業が自ら希望して指定**されるプロセスがない
- 上市後に積極的に**エビデンスの創出**や**専門的人材の配置**などの投資を行っても、再評価の機会がないと投資回収できない

### 【改善要望】

#### ② H3の指定プロセスに**企業の申し出**によるものを追加していただきたい

- たとえば、対象品目の指定基準に以下を追加してはどうか
  - 費用対効果評価終了後に**製造販売業者**又は国立保健医療科学院から評価に重要な影響を与える知見が得られたと**申し出**があり、**費用対効果評価専門組織**において再評価が適当と判断されたもの
- なお、数年後に再評価を行う際には、機能区分内に複数の製品が含まれたり、他の機能区分と統合（合理化）されたりしている可能性があることから、価格調整方法については改めて検討が必要と考える

# 費用対効果評価専門組織意見書に対する 医療機器業界の見解 (1/2)

## 【専門組織の意見：A（4）その他】

- 費用対効果評価に係る評価及び価格調整においては、全体の費用を比較して効果の評価を行っているが、価格調整の際には、当該品目の有用性加算等の範囲で実施しており、現状では、評価時点における分析対象と価格調整として反映する対象の範囲が異なることとなっている。諸外国の事例も参考にしながら、**価格調整の対象範囲のあり方**について検討する必要があるのではないか。

(中医協 費用対効果評価専門部会 令和5年7月12日 資料1)

## 【業界の見解】

- **機器では評価は現状2品目のみであり事例が十分ではないため、拙速な価格調整対象の拡大は行うべきではない。**
  - 医療機器の評価について、**評価側が課題を認識してこれから解決策を検討**としている段階で、加算を9割削減するだけでなく、**類似品よりも低い価格に下げる可能性**がある制度に変えることは、日本は**イノベーションを否定**するというメッセージを発することになり、日本市場における**開発優先度の低下**が懸念される。

# 費用対効果評価専門組織意見書に対する 医療機器業界の見解 (2/2)

## 【専門組織の意見：B 分析体制の充実に係る事項】

- 公的分析に携わる人員を確保するためには、公的分析の結果が研究実績として扱って欲しいとの希望が多く、令和4年度骨子においても公的分析結果等の論文化に係る取扱いについては検討することとしている。現在、国立保健医療科学院において、報告書としてホームページに公開されている分析結果を論文形式で公的刊行物等に掲載することを検討しており、こうした取り組みを進めていくべきではないか。
- 引き続き、厚生労働省において、関係学会等に対する周知や人材育成並びに分析体制への支援を行い、公的分析班に携わる人材の確保及び組織の充実に努めていくべきではないか。

(中医協 費用対効果評価専門部会 令和5年7月12日 資料1)

## 【業界の見解】

- 公的分析の体制を充実させる方向性については賛同したうえで、さらなる質向上のための踏み込んだ取り組みを期待する。
  - C2Hのホームページに公開されている分析結果を論文形式で公的刊行物等に掲載する場合は、公的分析結果だけでなく、**企業提出の分析結果（公開分）も掲載**いただきたい。
  - 公的分析と企業分析双方の質向上の観点から、公開された**分析結果**に基づく**意見交換の場**を設けていただきたい。限られた期間内に行う分析であることからミスを生じうる可能性も念頭においたうえで、評価結果を覆すことはないとの前提に立ち、より**良い分析のあり方**について議論できる場を希望する。

# 制度及び運用上の課題に対する改善要望（まとめ）



## A) C2H・公的分析班との コミュニケーションについて

- ① 比較試験が存在しないことが明らかな場合など、必要に応じて分析前協議の対象と時間を拡大して、想定されるエビデンスや検討しているパラメータの推定方法について協議させていただきたい
- ② 事実確認等を目的として、専門組織2・3の前に公的分析の結果を確認できる機会をいただきたい
- ③ 公的分析班との直接的なやりとりを可能としていただきたい



## B) 分析の流れについて

- ① 公的分析の指摘を踏まえて企業分析をやり直した場合、再提出することを可能としていただきたい
- ② 公的分析の指摘に対して丁寧な議論ができるよう、必要に応じて公的分析期間の延長を検討できるようにしていただきたい



## C) 総合的評価について

- 保険適用希望においては高い蓋然性をもって臨床的有用性が認められたにも関わらず、費用対効果評価においてはエビデンスが不足するものについて、価格調整における配慮の要否について総合的評価で審議いただきたい



## D) 価格調整について

- 費用最小化分析の価格調整係数に「価格調整における配慮が必要とされたもの」の区分を設定して、価格調整係数を緩和していただきたい



## E) 分析および評価の実施 について

- ① 「分析実施に必要な人員が不足する場合」についても「分析不能」としてご審議いただきたい
- ② H3の指定プロセスに企業の申し出によるものを追加していただきたい



## ◆ 専門組織の意見に対する 見解

- 機器では評価は現状2品目のみであり事例が十分ではないため、拙速な価格調整対象の拡大は行うべきではない
- 公的分析の体制を充実させる方向性については賛同したうえで、さらなる質向上のための踏み込んだ取り組みを期待する。

# おわりに

---

- 本制度の改変により、日本市場にとってネガティブなメッセージを発することがないように慎重な議論をお願いしたい
- 費用対効果分析の体制構築や質向上に取り組む企業を後押しするプロセスにしていただきたい
- 一方、分析に不慣れな企業にとっては過度な負担とならないようご配慮いただきたい
- 多様な価値を評価に反映できるよう、医療機器の特性に応じた評価のあり方の検討に業界としても貢献したい

# 別添

**I. 費用対効果評価専門組織意見書に対する  
医療機器業界の見解**

**II. 参考資料**

# **I .費用対効果評価専門組織意見書に 対する医療機器業界の見解**

# I . 費用対効果評価専門組織意見書に対する 医療機器業界の見解（全体像）

	意見書の項目	業界の見解
1	A 分析方法に関する事項について (1) 分析対象集団及び比較対照技術の設定	分析対象集団および比較対照技術の設定にあたっては、俯瞰的な視点での検討を求める。
2	(2) 費用対効果の品目指定	対象品目の選定手順の明確化にあたっては、俯瞰的な視点での検討を求める。
3	(3) 分析プロセスの見直しについて	専門組織における審議については、より踏み込んだ見直しが必要と考える。
4	(4) その他	機器の適切な評価ができない現状、拙速な価格調整対象の拡大は行うべきではない。
5	(4) その他	介護保険の取り扱いについて引き続き研究を行うことに賛同する。
6	(4) その他	費用対効果評価の結果を、診療ガイドライン等への反映を念頭に関係学会に情報提供する場合は、慎重な対応を求める。
7	(4) その他	医療機器の特性に応じた評価のあり方を検討することに賛同する。
8	B 分析体制の充実に関する事項	公的分析の体制を充実させる方向性については賛同したうえで、質向上のための踏み込んだ取り組みを期待する。



# 費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
<b>A (1) 分析対象集団 及び 比較対照技術の 設定</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>比較対照技術のあり方について検討が必要ではないか。例えば、比較対照技術として、積極的な治療を行わずに症状緩和のみを行う治療（Best supportive care等）も含め、最も妥当性のある評価結果を採用できる方策の検討が必要ではないか。</li><li>分析不能となった要因（例：単なるデータ不足なのか、希少疾患によるデータ不足）も踏まえて、取り扱いを明確化すべきではないか。</li></ul>	<p>分析対象集団および比較対照技術の設定にあたっては、俯瞰的な視点での検討を求める。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① ガイドラインに則って分析対象集団と比較対照技術を決めてから分析を行うと、データ不足で分析不能となったり、追加的有用性がなくなったりすることがある。エビデンスが極めて限定的なことが明らかな場合は、分析の枠組みを決める際に、エビデンスのない分析対象集団や比較対照技術を設定しないように考慮する必要があるのではないか。</li></ol>
<b>A (2) 費用対効果の 品目指定</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>対象品目の具体的な選定の手順を明確化するとともに、今後の検証対象の増加に対応できるよう、運営体制について検討する必要があるのではないか。</li></ul>	<p>対象品目の選定手順の明確化にあたっては、俯瞰的な視点での検討を求める。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 医療機器は同一機能区分内に複数の製品が含まれることがあり、上市後数年が経過してから品目指定を行うと、当該品目の市場拡大によるものか判断できない可能性がある。</li><li>② 企業が自ら手上げして指定されることも可能としていただきたい。</li></ol>

# 費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

## 専門組織の対応案

- 令和4年度改定による見直しの影響に関する検証については、引き続き事例の集積を進めることとし、運用上で明確にすべき事項があった場合には、個別の事例ごとに対応を検討することとしてはどうか。
- 今後、専門組織において充実した審議に資するよう、専門組織に提出される分析結果を踏まえた意見を分かりやすく示すことができるよう、様式などの見直しについて検討する必要があるのではないか。

## A(3) 分析プロセスの見直しについて

## 業界の見解

専門組織における審議については、より踏み込んだ見直しが必要と考える。

- ① 公的分析レビュー後の双方向のやりとりが可能になれば、企業と公的分析班の見解の違いを残したまま専門組織の審議にかけることが減り、分析結果を分かりやすく提示できるようになることが期待できる。

# 費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

## 専門組織の意見

- 費用対効果評価に係る評価及び価格調整においては、全体の費用を比較して効果の評価を行っているが、価格調整の際には、当該品目の有用性加算等の範囲で実施しており、現状では、評価時点における分析対象と価格調整として反映する対象の範囲が異なることとなっている。諸外国の事例も参考にしながら、価格調整の対象範囲のあり方について検討する必要があるのではないか。

## A (4) その他

## 業界の見解

機器の適切な評価ができない現状、拙速な価格調整対象の拡大は行うべきではない。

- 保険適用時のエビデンスと評価は長年の経験で安定感と相場感が共有されているが、費用対効果では2例ともその評価を否定する結果となった。
- しかも医療機器の評価について、評価する側が課題を認識して解決策をこれから検討すると言っている段階で、加算を9割削減するだけでなく、類似品よりも低い価格に下げる可能性がある制度に変えるというのは、日本はイノベーションを否定するというメッセージを発することになり、開発優先度の低下が懸念される。

# 費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の意見	業界の見解
A (4) その他	<ul style="list-style-type: none"><li>介護費用の取り扱いについては、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必要があるのではないか。</li></ul>	<p>介護保険の取り扱いについて引き続き研究を行うことに賛同する。</p>
A (4) その他	<ul style="list-style-type: none"><li>費用対効果評価の結果については、診療ガイドライン等の作成の参考となるよう、関係学会や関係機関に対して情報提供を行い、反映できるようにしていく必要があるのではないか。</li></ul>	<p>費用対効果評価の結果を、診療ガイドライン等への反映を念頭に関係学会に情報提供する場合は、慎重な対応を求める。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 診療ガイドライン等を管掌する関係学会に情報提供を行う場合は、公的分析結果の内容、エビデンスの採用理由、モデル分析の考え方、EQ-5D等の特性等について、公的分析班から関係学会や関係機関に丁寧な説明を行っていただくことを強く希望する。特に企業分析と公的分析に見解の相違がある場合、関係学会から企業に問い合わせがあっても適切な回答ができず、混乱を来すことが予想される。</li></ol>

# 費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

## 専門組織の意見

- これまで費用対効果評価の対象となった医療機器については、事例を踏まえつつ、医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討を進める必要があるのではないか。

## A (4) その他

## 業界の見解

医療機器の特性に応じた評価のあり方を検討することに賛同する。

- ① 日本の制度環境に即した医療機器の分析ならびに評価のあり方が確立されることに期待する
- ② 医療機器の特性について十分な理解を担保する観点から、検討過程に業界が関与できるようにしていただきたい

# 費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

## B 分析体制の 充実に関する 事項

### 専門組織の意見

- 公的分析に携わる人員を確保するためには、公的分析の結果が研究実績として扱って欲しいとの希望が多く、令和4年度骨子においても公的分析結果等の論文化に係る取扱いについては検討することとしている。現在、国立保健医療科学院において、報告書としてホームページに公開されている分析結果を論文形式で公的刊行物等に掲載することを検討しており、こうした取り組みを進めていくべきではないか。
- 引き続き、厚生労働省において、関係学会等に対する周知や人材育成並びに分析体制への支援を行い、公的分析班に携わる人材の確保及び組織の充実に努めていくべきではないか。

### 業界の見解

公的分析の体制を充実させる方向性については賛同したうえで、質向上のための踏み込んだ取り組みを期待する。

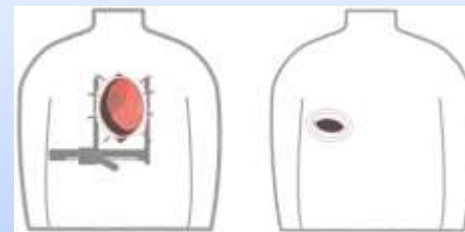
- ① 国立保健医療科学院のホームページに公開されている分析結果を論文形式で公的刊行物等に掲載する場合は、公的分析結果だけでなく、企業提出の分析結果（公開分）も掲載いただきたい。
- ② 公的分析と企業分析双方の質向上のために、公的分析結果および企業提出の分析結果の事後的なピアレビューを可能としていただきたい。限られた期間内に行った分析であることからミスがあった可能性も念頭においたうえで、評価結果を覆すことはないとの前提に立ち、より良い分析のあり方について議論できる場を希望する。

## II. 參考資料

# 医療機器はその特性により、比較試験の実施が困難

- 手術手技を含む治療では、**倫理上の問題**からプラセボ対照試験の実施が困難\*1
  - 手術の場合、試験デザインの工夫により被験者負担を軽減することが困難
    - 例：上乘せ試験、置き換え試験、早期離脱・レスキュー治療、短期的なプラセボ群設定、実薬治療のランダム化による中止
  - 比較試験を実施するにはシャム手術（偽手術）\*2が必要となる場合があるが、シャム手術のような試験デザインの倫理的妥当性については専門家の間でもコンセンサスを得られていない
- 低侵襲性等の効果が明確な場合、**無作為化**すると試験の**実施が困難**となる
  - 患者リクルートや症例集積が困難
  - 患者の同意が得られなかったり、割付後の脱落が多かったりする
  - 現場の医療者からの抵抗が大きい
  - 治験審査委員会が承認しない

【例】



開胸手術と小開胸手術を無作為化すると患者の同意を得られない

提供：エドワーズライフサイエンス（株）

\*1 「プラセボ対照試験の現状と考え方」 PMDA科学委員会 プラセボ対照試験に関する専門部会、2016年3月9日

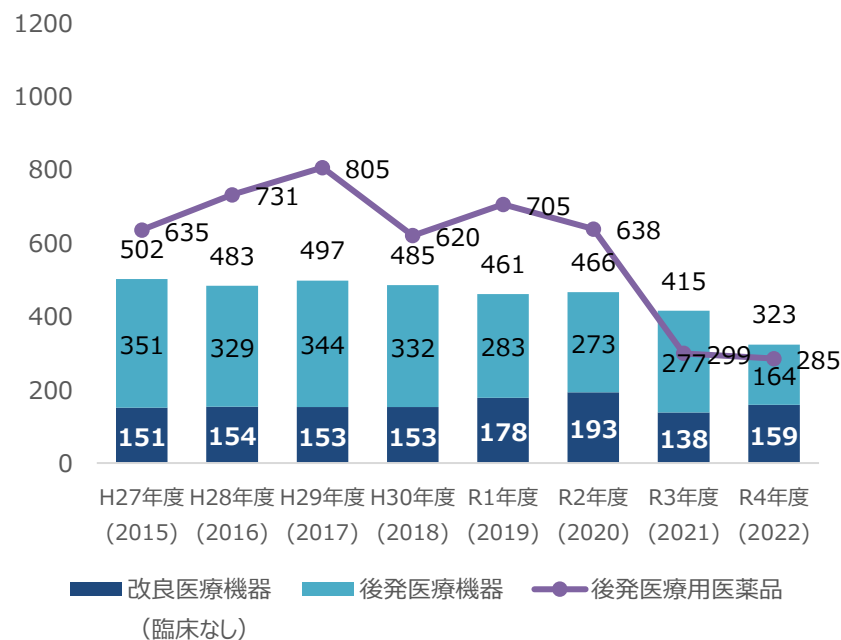
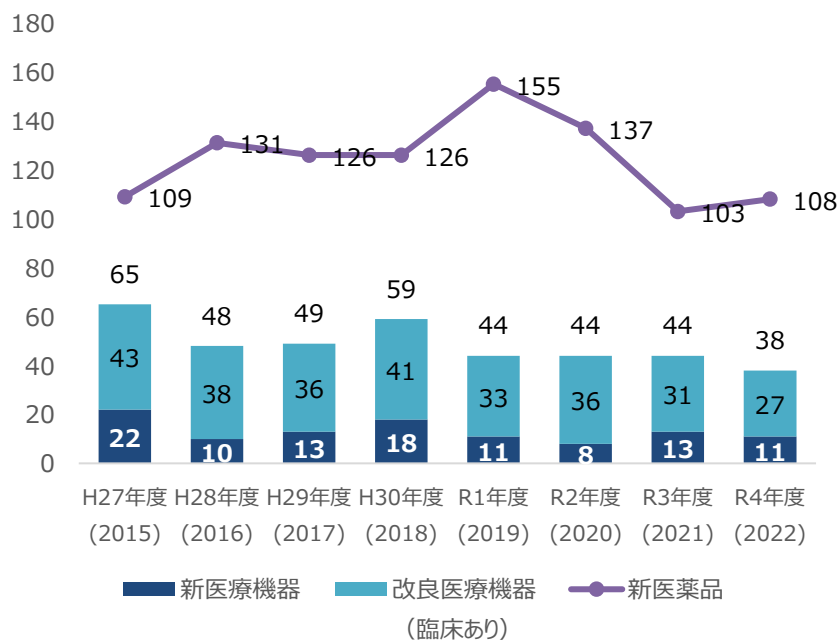
\*2 シャム手術（偽手術）：患部切除や組織再建などの本来なすべき外科的医療行為を行わずに、麻酔と皮膚切開を施す見せかけの手術



# 医療機器の薬事承認では臨床試験を求められないことが多い

- 「新医療機器」と「改良医療機器（臨床あり）」は年38~65品目程度で、年103~155品目ある**新医薬品の半数以下**
- 「改良医療機器（臨床なし）」と「後発医療機器」は年323~502品目で、臨床ありの10倍近い
- **製品改良が頻回**なため、評価対象に選定されるか分からない品目も含め、費用対効果分析のために比較試験を実施することは非現実的

新規承認品目数



# 医療機器はその特性から、研究の質に課題があると評価されやすい

- 医療機器の場合、以下の理由から「研究の質に課題がある」との評価になりやすい
  - RCTがない
  - 観察研究やレジストリーデータの再解析は患者背景の調整が不十分となりやすい
  - 単群試験が多く、間接比較が困難
- 「研究の質に課題がある」と**費用最小化分析**となりやすい

## 費用対効果評価の分析ガイドライン（第3版）の関連個所の記載

### 5 追加的有用性

5.2 （略）比較対照技術に対する**RCTのシステマティックレビュー** (Systematic review: SR)を実施し、**追加的有用性の有無を評価**する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

5.3 （略）**適切なものが存在しない場合**、（略）アウトカムを比較した**非RCT**（観察研究等）のSRを実施し、追加的有用性を評価する。ただし、**研究の質**（研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等）について**十分に説明**しなければならない。

5.4 （略）協議の上で適切と判断されれば、既存の**観察研究やレジストリーデータなどを再解析**した結果をもって、追加的有用性の有無を評価してもよい。ただし、**研究の質**（研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等）について**十分に説明**しなければならない。

5.6 **単群試験しか存在しない**場合は、評価対象技術と比較対照技術それぞれについてのSRに基づき、**間接比較**を実施する。

5.7.4 **間接比較**を行う場合は、間接比較を可能とする前提条件（疾患、重症度、患者背景等の異質性や試験の同質性など）についても**十分に説明**しなければならない。

5.8 （略）**研究の質に課題**があると判断されるものの**治療効果が劣っているとは考えられない**場合には、評価対象技術の**アウトカムが比較対照技術と同等**であるという前提で、「6.」の分析を実施する。

### 6 分析手法

6.3.2 「5.」の分析により、追加的有用性が示されていないものの、**アウトカムは同等と考えられる場合**には、比較対照技術と費用を比較する（いわゆる「**費用最小化分析** (Cost-minimization analysis :CMA)」）。このとき、結果は**費用削減**あるいは**費用増加**とする。

# 臨床試験が少ないため、分析に使用可能な QOLデータが少ない

- 日常診療ではQOLの測定は行われなかったため、レジストリに診療アウトカムは集積されても、**QOL値は集積されない**
- データは当該技術の分析のみならず、比較対照となる時にも必要となる
- **PMDA**は臨床試験による市販前評価から、レジストリ等のReal World Evidenceを活用した**市販後評価にシフト**しており、今後さらにQOLデータの取得が困難となると予想される

# ICERに過度に依存した評価では 低侵襲手術が患者にもたらす価値を十分に反映できない

- 医療機器の特徴の一つである**低侵襲手術**では、一般的に認識される**周術期のベネフィットが大きい**一方、QOL値として補足することが難しいため、**ICER**を用いた分析では**十分な評価ができない**
  - 低侵襲性をもたらす価値のうち、次のものは**ICERに反映される**
    - 入院日数や合併症の削減  
…医療費の削減
    - 短期的な痛みや不安の低下  
…QOL値の上昇
  - 一方、次のような身体・精神・生活上のベネフィットはEQ-5Dでは測定が困難なため、**ICERには十分に反映されない**
    - 手術に対する恐怖の軽減
    - 休業・体力低下等による収入減少・支出増加の抑止
    - スポーツができないことによるアイデンティティ喪失や機会損失の抑止
    - 目立つところに残る手術の傷跡によるコンプレックスの軽減

# 有用性系加算の対象

## 画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規取載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既取載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規取載品により、当該新規取載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

## 有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規取載品の属する新規機能区分(画期性加算の対象となるものを除く)

## 改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規取載品の属する新規機能区分(画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既取載品に比して、当該新規取載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既取載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物(植物を除く)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既取載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

## 市場性加算 (I) 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規取載品の属する新規機能区分

## 市場性加算 (II) 1～5%

類似機能区分に属する既取載品に比して、当該新規取載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規取載品の属する新規機能区分

## 先駆加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定された新規取載品の属する新規機能区分

## 特定用途加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定された新規取載品の属する新規機能区分

# 諸外国における費用対効果の閾値設定の動向 (研究分担者 池田俊也 国際医療福祉大学)

## 3. 英国

英国NICE では、Technology Appraisal において永らく20,000 ポンド～30,000 ポンド/QALY と、幅を持たせた閾値が使用されていた。2013 年4月の「Guide to the methods of technology appraisal 2013」では、**閾値を20,000 ポンドよりも緩和することを検討する条件として、1、推計された増分費用効果比 (ICER) の不確実性程度、2、健康関連QOL の変化の評価が不十分であり、そのため得られる健康上の有用性を誤って表現している可能性、3、技術の革新性が基本分析におけるQALY で十分に捉えられていない場合、4、「終末期における延命治療」(End of life)の条件を満たす場合、5、NHS の非健康目標に関連する側面、の5 点を挙げている。**

「終末期における延命治療」の条件には、その治療法の平均余命が短く、通常24 ヶ月未満であること、その治療が、現在のNHS の治療と比較して、通常、少なくとも3 ヶ月の平均値の延命を提供する見込みがあること、などが含まれていた。

2020 年11 月6 日に「The NICE methods of health technology evaluation: the case for change」が公表され、これまでのガイダンスの変更が提案された。この中で、重症度に応じて閾値を緩和するための閾値緩和係数(modifier)を導入することが提案された。

QALY 不足量は、ある疾患を持つ人々が現在の治療によって残りの生涯に得られると期待されるQALY の合計から、同じ年齢と性別に分布する一般集団が得られると期待されるQALY の合計を差し引いたものとして計算される。現在の治療で期待されるQALYs は、NHS で確立された診療で得られるQALYs の合計のことである。QALY 不足割合は、その疾患と共に生きる人々が失う、人生の質と長さを含む将来の健康の割合を表す。これはQALY 不足量を、「同じ年齢と性別の分布を持つ一般集団が残りの生涯に期待されるQALY」で割って算出される。

この提案に対し同年10 月13 日までコンサルテーションが行われ、これを踏まえ2022 年1 月31日に「NICE health technology evaluations:the manual」が公表された。本マニュアルでは、標準的な閾値は20,000 ポンド～30,000 ポンド/QALY として上で、表 1 に示すように、QALY 不足量とQALY 不足割合で評価された重症度に応じてQALY に調整係数を乗じ、閾値を緩和することとしている。QALY 不足量が12～18 の場合は調整係数を1.2、QALY 不足量が18 以上の場合は調整係数を1.7 とする。また、QALY 不足割合が0.85～0.95の場合は調整係数を1.2、QALY 不足量が0.95 以上の場合は調整係数を1.7 とする。いずれにも当てはまる場合には調整係数は大きい方が採用される。

なお、Technology appraisal ではなくHighly specialized technology で評価される医療技術については、100,000 ポンド/QALY の閾値が適用される。

## 費用対効果評価の結果及び価格調整係数について

ICERの区分		別に定める条件		価格調整係数※3		
基本区分	総合的評価で配慮が必要とされたもの	※1	※2	β	γ	θ
ドミナント (比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。)	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200万円/QALY未滿	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.25	1.25	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200万円/QALY以上500万円/QALY未滿	200万円/QALY以上750万円/QALY未滿	/		1.0	1.0	1.0
500万円/QALY以上750万円/QALY未滿	750万円/QALY以上1,125万円/QALY未滿	/		0.7	0.7	0.83
750万円/QALY以上1,000万円/QALY未滿	1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未滿	/		0.4	0.4	0.67
1,000万円/QALY以上	1,500万円/QALY以上	/		0.1	0.1	0.5
比較対象技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの	(同左)	/		0.1	0.1	0.5

※1 (一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステムチックレビューを除く臨床試験により示されていること。  
(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

※2 (一) 対象品目に係るメタ解析及びシステムチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。  
(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、ImpactFactor (Clarivate analytics 社の“inCites Journal CitationReports”により提供されているImpact Factorをいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されていること。  
(イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊10年以内の学術誌でないこと。  
(ウ) 当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計的に示されていること。  
(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

※3 (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品  
 価格調整後の価格 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - β)  
 (2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。)  
 価格調整後の価格 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - γ) - 営業利益部分 × (1 - θ)  
 (3) 別途、価格引下げの下限、価格引上げの上限のルールあり。  
 (4) 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。

# 医療技術の費用対効果評価 (福田 敬 国立保健医療科学院)

諸外国の費用対効果評価制度では医薬品を中心に実施されており、高額な医療機器を用いる医療技術の評価は主に有効性・安全性の観点から実施されている。イギリスのNICEにおいては、以前はTAのプログラムで外科的処置についても費用対効果を含む評価が試みられていたものの、近年では有効性・安全性を評価するIPGでの評価に移行している。フランスでも有効性・安全性の評価に留まっている。この中で、オーストラリアのMSACにおいては、費用対効果を含む評価を実施しており、興味深い。いずれの国においてもまず有効性・安全性についてのエビデンスレビューを実施しているが、ここで議論されているのが、このような医療技術に関して従来の方法と比較する臨床試験が限られている点である。医薬品の場合と異なり、RCTのような比較試験が実施しにくい（特にblind下で行うことができない）ことなどが影響しているものと考えられる。そのため、どの国においても今後明確なエビデンスを示す研究が実施されることを求めているが具体的な方法などは示されていない。また、これも医薬品の場合と異なり、医療技術においては習熟カーブ（learning curve）の影響も議論されている。特に手術のような手技の場合にはこの点は大きく影響するものと考えられる。従来の方法との比較が適切に行われることとともに、実際の臨床の場面を想定して、習熟カーブがどう影響数するかを検討することも重要である。さらに、特に高額な医療機器を用いる技術の場合には、機器の設置に係る費用をどう扱うかも課題となる。設置に係る費用の位置づけは国によって違いがあるが、仮に機器の設置自体は特別な財源で行い、通常の診療においては運営費用だけの負担であれば、機器そのものの費用は考える必要がないが、設置するための費用まで考慮すると、手技を1件実施するための平均費用は年間の実施件数に依存することになるため、これにより費用対効果も影響されることになると考えられる。わが国においても今後このような点を考慮した評価の実施および活用方法の議論が必要と思われる。



## 分析中断、評価中止及び分析再開に係る通知該当部分

## 4 費用対効果評価専門組織の開催

## (5) 分析中断、評価中止及び分析再開に係る決定案の策定

① 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析に必要なデータ<sup>①</sup>の不足等により分析が困難(以下「分析不能」という。)<sup>②</sup>となった場合には、対象品目の分析中断を申し出ることができる。

ただし、<sup>①</sup>製造販売業者が分析不能と判断した場合であっても、<sup>③</sup>公的分析が分析可能と判断した場合には、対象品目の分析中断を申し出ることができない。この際、<sup>④</sup>分析不能を理由に製造販売業者が分析を行わない場合<sup>③</sup>にあつては、費用対効果評価専門組織は、<sup>⑤</sup>公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定する。

また、対象品目が販売を停止した場合や年間販売額が大幅に減少した場合等であつて、<sup>⑥</sup>製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意した場合には、<sup>⑦</sup>製造販売業者及び国立保健医療科学院は、<sup>⑧</sup>対象品目の評価中止を申し出ることができる。

② 費用対効果評価専門組織は、<sup>①</sup>の申出を受けた場合その他必要があると認める場合には、次の事項について、<sup>⑨</sup>分析中断又は評価中止<sup>⑩</sup>の可否を専門的見地から審議する。

ア 製造販売業者又は国立保健医療科学院の申出内容

イ <sup>⑨</sup>分析中断又は<sup>⑩</sup>評価中止とする科学的妥当性

ウ <sup>⑪</sup>分析中断の場合、<sup>⑩</sup>分析再開のために必要なデータ、集積方法及び集積に要する期間

③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、申出の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定又は分析データ等の作成に関与した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

## ①と②の間に追加

「また、製造販売業者において費用対効果分析の実施に必要な人員が不足する場合には、製造販売業者は対象品目の「分析不能」を申し出ることができる。この際、製造販売業者は自らが保有し、分析のために必要となるデータを提供して公的分析の実施に協力することとし、費用対効果専門組織は、公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定するか、対象品目は最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして価格調整を行うかを審議する。」

## 分析中断、評価中止及び分析再開に係る通知該当部分

④ 費用対効果評価専門組織は、②及び③の手續の結果を踏まえ、分析中断又は評価中止の要否（分析中断とする場合にあっては、データ集積に要する期間を<sup>⑨</sup>検討した上で、<sup>⑪</sup>当該期間の決定案及び理由を含む。）を、製造販売業者及び国立保健医療科学院に通知する。なお、②のウについて分析再開のために必要なデータの収集する見込みがない場合にあっては、費用対効果評価専門組織は、その理由及び科学的妥当性について検討し、<sup>⑫</sup>分析再開が不可能なものとして評価中止の要否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、対象品目は最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして価格調整を行う。

⑤ 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定及び分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、決定案を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、決定案の変更の有無を製造販売業者に通知する。

費用対効果評価専門組織は、分析中断又は評価中止に関する決定案を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

## 分析中断、評価中止及び分析再開に係る通知該当部分

- ⑥ 中央社会保険医療協議会総会において分析中断とされた品目について、製造販売業者は定められた期間内にデータを集積する。製造販売業者は、集積したデータに基づいて、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に掲げる事項を費用対効果評価専門組織に報告する。

## ア 分析再開が可能なもの

⑮ 定められた期間内に必要なデータが集積され、分析の再開が見込まれる場合、製造販売業者は、集積したデータを費用対効果評価専門組織に報告する。費用対効果評価専門組織は、②から⑤までの手続に準じて、分析再開の可否に係る決定案及び分析に必要な期間を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

中央社会保険医療協議会総会において分析再開が決定された場合、分析再開が決定された日の翌日から、2から4までの手続により、対象品目の分析を行う。

## イ 分析再開が不可能なもの

⑯ 定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告する。費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、②から⑤までの手続に準じて評価中止の可否にかかる決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、⑰ 評価中止が認められない場合、対象品目は最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして⑱ 価格調整を行う。

## ウ 分析中断期間を延長するもの

⑲ 定められた期間内に製造販売業者による分析の再開に必要なデータ集積が行われなかったものの、期間の延長により必要なデータ集積が行われ、分析の再開が見込まれる場合、費用対効果評価専門組織において、②から⑤までの手続に準じて期間の延長の可否及びその期間についての決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。