

## 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

鎌江 伊三夫\*

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

<3> How to Reflect the Cost-Effectiveness in Pricing

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<sup>1)</sup>。そこで、本「厚生労働省新 HTA 制度」シリーズでは、第1回でその概要を<sup>2)</sup>、また第2回では「費用対効果の良否をどう判定するか」に焦点を当てて論点を解説してきた<sup>3)</sup>。

これまでに示された方針では、対象品目についての費用対効果評価専門組織による総合的評価(アプレイザル)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、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とされている。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。そこで、この第3回では「判定結果は価格に反映できるか」について考えてみたい。

#### 1. アプレイザルについての改訂

2015年12月16日の費用対効果評価専門部会での「費用対効果評価の試行的導入について」<sup>1)</sup>においては、アプレイザルは、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、最終的に費用対効果が「良い」又は「悪い」を定性的に評価するとされていた。ただし、費用対効果の定性的判定の目安となる ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio; 増分費用効果比)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ず、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ていた。

しかし、2017年3月15日の費用対効果評価専門部会では、それまでの考え方に若干の変更・追加が行われた。特に、アプレイザルの示し方について、Table 1に示されるような改訂が示された<sup>4)</sup>。そのポイントは以下の通りである：

ア ICER の評価軸として、「支払い意思額」を基本、厚生労働省で実施される国内の支払い意思額に関する調査(研

\* 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

**Table 1** 総合的評価（アプレイザル）の示し方についての改訂

現行	提案
<p>○最終的には、分析結果として示された増分費用効果比（ICER）等を踏まえ、「費用対効果が良い」又は「費用対効果が悪い」のような定性的な評価結果を示すこととする。</p> <p>○「費用対効果が良い」又は「費用対効果が悪い」のように評価する際に目安となる増分費用効果比（ICER）の値については、今回の試行的導入においては定めないこととする。ただし、研究班からその考え方が既に示されていることから、これらを参考として用いながら判断を進めていくこととし、試行的導入で事例を蓄積することでさらに検討することとする。また、日本のデータに基づく支払意思額についての調査等も行うこととし、本格的な導入に向けて、さらに議論を続けていくこととする。</p>	<p>○科学的な観点からの増分費用効果比（ICER）の評価軸として、「支払い意思額」を基本とすることとする。支払い意思額については、厚生労働科学研究費補助金（政策総合科学研究事業）で実施される国内の支払い意思額に関する調査（研究代表者：福田敬）の結果を参考とすることとする。</p> <p>○増分費用効果比（ICER）の評価について、具体的には、支払い意思額を基本とし、国民 1 人あたりの GDP 等の他の目安も勘案しつつ、次のとおり多段階の評価とすることとする。また、増分費用効果比（ICER）の値にばらつきが大きい場合には、代表的な値を評価することを基本としつつ、分析結果の妥当性等を踏まえて評価することとする</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 費用対効果がとても良い</li> <li>2. 費用対効果が良い</li> <li>3. 費用対効果は受け入れ可能である（支払い意思額等の観点から受け入れ可能な範囲の中にある）</li> <li>4. 費用対効果が悪い</li> <li>5. 費用対効果がとても悪い</li> </ol> <p>○費用対効果評価専門組織による評価結果は、最終的には、「費用対効果評価報告書（仮称）」として、分析結果概要や総合的評価（アプレイザル）等をとりまとめることとする。</p>

中医協費用対効果資料 2017 年 3 月 15 日、費－3 より抜粋

究代表者：福田敬）の結果を参考とする。

イ ICER の評価は、支払い意思額を基本とし、国民 1 人あたりの GDP 等の他の目安も勘案しつつ、多段階の評価とする。

1. 費用対効果がとても良い
2. 費用対効果が良い
3. 費用対効果は受け入れ可能である
4. 費用対効果が悪い
5. 費用対効果がとても悪い

まず第 A 項では、「支払い意思額」を ICER の評価軸とすると述べられている。これは、それまでの「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ない。閾値については、試行的導入で事例を蓄積・更に検討する」とされていた方針から、更に踏み込んだ変更となった。ただし、「支払い意思額」を ICER の「評価軸」とすると規定されたが、「閾値」とするとは表現されていない点で曖昧である。「支払い意思額」を「閾値」と見なすにはさまざまな理論的問題があるため、「評価軸」という表現が用いられたのかもしれないが、そもそも、「支払い意思額」が評価の一つの軸になるのかについて更に議論が必要である。

実際のデータ源としては、厚生労働科学研究費補助金（政策総合科学研究事業）で実施される国内の支払い意思額に関する調査（研究代表者：福田敬）の結果を参考とすると明記されているため、調査結果がアプレイザルでの判定に大きな影響をもつことになる。したがって、その調査

で測定される個人レベルの「支払い意思額」が、中医協の観点からの「閾値」と見なせるものかどうかの検討を十分行う必要がある。「支払い意思額」は、通常、特定の医療技術に対して測定可能となるものであるため、検討すべき論点として、調査対象は誰なのか（患者か健常者か、あるいは保険者など特定の立場を代表する者かなど）、どのような質問の枠で調査されるのか、さまざまな医療技術の包括的な平均の支払額を求めるとすればどのように定義されるのか、その合理的根拠は何かなどが考えられる。更に、評価軸になるとしても、福田班による「支払い意思額」調査結果の取り扱いが、本論文シリーズの第 2 回で示唆したような MCDA（多基準決定分析）によるアプローチ<sup>3)</sup>とどのような関係になるのかについても中医協での見解が求められよう。

更に、第 I 項により 2 段階評価から 5 段階評価への変更が規定された。ICER の評価については、支払い意思額を基本とし、国民 1 人あたりの GDP 等の他の目安も勘案するとされるので、それで 5 段階評価となれば、客観的な判断基準を明示することは格段に難しくなる。この更に複雑となった新たな方針は、科学的根拠に基づいて判定結果を価格に反映することを更に困難にさせる大きな変更である。

そのような、5 段階評価の客観的基準の必要性に対して、中医協は、5 月 31 日に具体的な方法を示した<sup>5)</sup>。それによると、以下のように規定された (Table 2 と Fig. 1 参照)：

- 支払い意思額とは、一定の割合の人が 1QALY を獲得するために支払うことを許容する額であり、厚生労働科

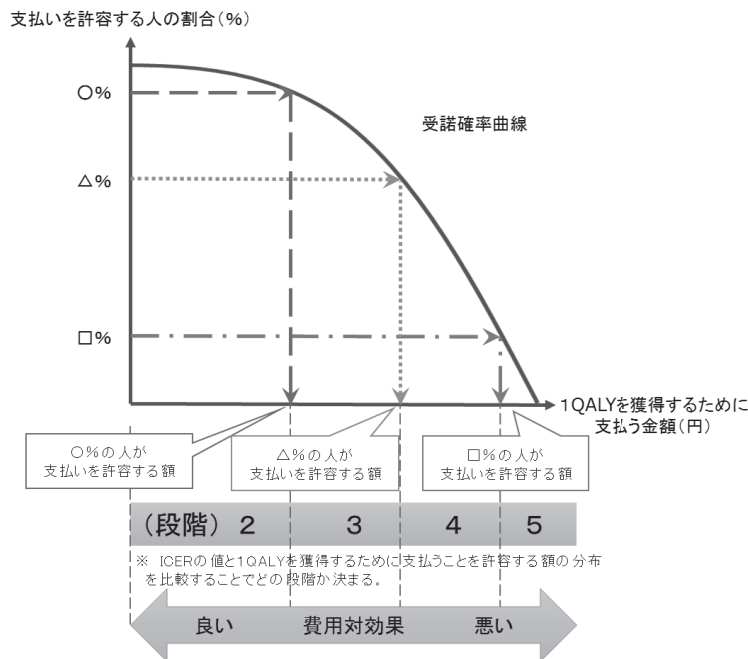
**Table 2** 5段階評価の定義（案）

段階	評価	定義（案）
1	費用対効果がとても良い	効果が増加し、同時に費用が削減される※1
2	費用対効果が良い	ICER の値が○%の人が支払いを許容する額以下
3	費用対効果は受け入れ可能である	ICER の値が○%の人が支払いを許容する額を超え、△%の人が支払いを許容する額以下
4	費用対効果が悪い	ICER の値が△%の人が支払いを許容する額を超え、□%の人が支払いを許容する額以下
5	費用対効果がとても悪い	ICER の値が□%の人が支払いを許容する額を超える

※1 ICER の値は算出できない。

※2 効果が同等で同時に費用が削減され、ICER の値が算出できない場合は段階 1 から 3 のいずれかに該当すると考えられるが、このような場合の取扱等については試行的導入を踏まえ引き続き検討する。

（中医協費用対効果資料 2017 年 5 月 31 日、費－2 より）



**Fig. 1** 1QALY を獲得するために支払う金額とその支払いを許容する人の割合のグラフ（イメージ）  
（中医協費用対効果資料 2017 年 5 月 31 日、費－2 より抜粋）

学研究費補助金(政策総合科学研究事業)で実施される国内の支払い意思額に関する調査(研究代表者: 福田敬)の結果を参考とする。

- ICER の値についての 5 段階の評価は、一定の割合の人が 1QALY を獲得するために支払うことを許容する額(支払い意思額)の分布等から次のように定義することとしてはどうか。
- 1QALY を獲得するために支払うことを許容する額(支払い意思額)を基本とした 5 段階の評価をもって、総合評価としてはどうか。
- ただし、5 段階の評価が「費用対効果が悪い」及び「費用対効果がとても悪い」であっても、倫理的・社会的影響

等に関する観点から考慮すべき要素がある場合には、総合評価を「費用対効果は受け入れ可能である」とするなど一定の配慮をすることとしてはどうか。

この新たに提示された 5 段階判定の定義は、とりあえず明示的な基準が示された点で進歩したといえる。しかし、ICER とは個別の医療技術のもつ価値(費用対効果)を示す指標である。それは本来、個人がもつ医療技術に対する支払い意思額とは独立した概念である。したがって、まず、以下のような疑問が起こる。

1. Table 2 及び Fig.1 で規定される、個人の支払い意思額の調査によって得られた標本分布を、価値の評価軸と

### して ICER に関連させることが適切か

おそらく、個人の単一の支払い意思額の問題に限定して、標本分布の平均値を ICER の単一閾値とみなすのであれば、上記 1 の疑問はクリアされるかもしれない。しかし、5 段階評価のような複数レベルの支払い意思額を問題とする場合は、そうはいかない。なぜなら、個人がもつ 5 段階評価に相当する複数レベルの支払い意思額の分布と、異なる個人への調査による標本分布のバラツキから得られる集団の支払い意思額の分布は、必ずしも同一ではないからである。しかし、中医協でいう「一定の割合の人が……支払うことを許容する額」は「集団」の支払い意思額の分布の存在を仮定している。したがって、

#### 2. 提起された Fig 1 の手法は、個人と集団の支払い意思額の分布を誤って同一視していないか

という疑問が起こる。

そもそも個人の支払い意思額の分布から得られる平均値(あるいは中央値)を、単純にそのまま費用対効果の良否の閾値として用いれば、適正価格についての経済学上の疑問も生じる。すなわち、

#### 3. 個人(あるいは消費者)の支払い意思額を閾値とみなせば、生産者余剰を考慮することなく消費者余剰をもたらすことにならないか

今回の費用対効果の判定は、何らかの形で価格に反映されることになっている。したがって、費用対効果が良いと判定されて価格のプラスアルファが許されるとしても、それは支払い意思額以下となるような条件を満たす範囲での話になるのが自然である。一方、費用対効果が悪いと判定されれば、支払い意思額以下となるように価格が下げられるのが道理である。よって、薬価は、費用対効果の判定結果にかかわらず、支払い意思額よりも低値での円/QALY を満たすようなレベルに抑えられることになる。それは当然、消費者余剰をもたらすことにつながるのではないかと、それでは、価格決定に生産者余剰とのバランスが全く考慮されないことになる。特にわが国のように、医療技術産業のイノベーションを重要視するのであれば、果たしてそれでも問題はないのかどうか、中医協での議論が必要であろう。

また、もう一つの根本的な問題は、

#### 4. Fig. 1 の標本分布に一般化可能性(あるいは外部妥当性)があるか

という点である。Fig. 1 に提示された耳慣れない「受諾確率曲線」を構成する標本分布の「一定割合の人」とは、標本分布のパーセンタイルの考え方と表裏一体である(通常、パーセンタイルは 100 人のうちの小さい数値を持つ人から数えて何番目かを意味する。しかし、支払い意思額の分布の 25 パーセンタイルが例えば 200 万円/QALY である

場合、残り 75% の人たちは 200 万円/QALY を受諾できるので、結局、支払い意思額 200 万円/QALY の受諾確率は 25% ではなく 75% ということになる。)。(参考とされる福田班の調査は、国民全数調査ではなく、あくまでも標本分布を用いた推計に過ぎないと思われるので、標本調査のランダム性はもとより、得られたパーセンタイルが国民全体への一般化可能性を担保できるのかを問う必要がある。もちろん、標本データの一般化可能性が十分担保できなければ、それを根拠に国の政策決定を行うべきではない。すなわち、一般化可能性の保証されない標本分布のパーセンタイルに基づいて総合的評価を行えば、明らかに誤りを生じる。

また、別の根源的な疑問として、

5. Fig. 1 (あるいは Table 2) は、対象技術別(あるいは、対象疾患別など何らかのグループ別)に複数存在するのか、あるいは、いかなる対象技術(あるいは、対象疾患など何らかのグループ)にも共通の基準を当てはめるのかがあげられる。例えば、風邪とがんで個人支払い意思額は、通常、異なってくる可能性がある。したがって、Fig. 1 は、対象技術別(あるいは、対象疾患別など何らかのグループ別)に複数の異なる曲線が存在するとするほうが自然である。それに反し、どの対象技術にも同じ 5 段階評価基準を当てはめるのであれば、基準は一つで十分であることへの妥当性に対する合理的根拠が必要となる。これはかなり難しい問題である。

更に、倫理的・社会的影響等に関する観点の考慮についても疑問がある。それらを考慮して総合的評価を行うときとされていた従来の方針は、ここにきて、原則は ICER の 5 段階評価に基づくに変更されている。ただし、費用対効果がよくない場合、倫理的・社会的影響等の考慮を補足的に行う場合もあると述べられている。したがって、

6. 倫理的・社会的影響等の考慮は限定的でよいのかという疑問が生じる。筆者は、本来、倫理的・社会的影響を ICER と同列に共変数として組み込んだ MCDA のような定式化を行うのが、科学的意思決定の常道ではないかと考える。

更に、仮に Fig. 1 の方法で判定基準を定めることが正当化されるとしても、

#### 7. Fig. 1 (あるいは Table 2) の○、△、□で示される割合の実際の値はどのような根拠で設定されるのか

という疑問が起こる。25 パーセンタイルとか 60 パーセンタイルとか主観的に設定することは自由であるが、それは恣意的、あるいは政治的な設定となる。それにも利点がないとはいえないが、やはり根拠に基づく意思決定の観点からは、○、△、□の数値設定の科学的根拠が求められる。

Fig. 1 で示されるような、単一の標本分布のバラツキ(あ

るいは標準偏差)に基づくパーセンタイルを用いて恣意的な 5 段階判定基準を作るというアプローチは、とりあえずの思いつきとしては現実的かもしれない。しかし、指摘した数々の疑問からも明らかのように、方法論の設計上、Fig. 1 が示唆する方法では、統計学的な検討が明らかに不十分であると言わざるを得ないであろう。このような状況は、かつて、80 年代の中頃まで、ほとんどの医学論文で標準偏差と標準誤差の区別がなされておらず、不適切な統計学的推論がまかり通っていた歴史的誤りを想起させる。

したがって、平均値の外部妥当性を考慮した標本分布の検定論に立てば、標準偏差のバリエーションに過ぎないパーセンタイルを用いるのではなく、標本平均の標準誤差に基づく信頼区間を用いるべきである。支払い意思額の標本分布の平均と標準誤差が得られれば、95%信頼区間を算定し、例えば一案として、

第 2 段階 費用対効果が良い：ICER の値が 95%信頼下限未満

第 3 段階 費用対効果は受け入れ可能：ICER の値が 95%信頼下限から平均までの範囲内

第 4 段階 費用対効果が悪い：ICER の値が平均から 95%信頼上限までの範囲内

第 5 段階 費用対効果がとても悪い：ICER の値が 95%信頼上限を超える

といった設定を行うことができる。信頼区間を用いることで、標本分布から集団(国民全体)への一般化可能性の問題をクリアできるし、各段階の ICER 基準値の客観的、科学的根拠も与えられる。

ただし、第 1 段階は別に考える必要がある。すなわち、第 1 段階は「効果が増加し、同時に費用が削減される」と定義されており、それは医薬経済学でいう「単純優位」である。その場合、Table 2 の脚注※ 1 では「ICER の値は算出できない」と記されているが、これは誤解を招く表現である。「単純優位」の場合、ICER は算出できないわけではなく、算出できるがマイナスの値(増分効果はプラスで、増分費用がマイナスであるため)になる。そのため、個人への支払い意思額の調査では、マイナスの ICER 値は通常、測定対象にならないといった意味で、脚注※ 1 が書かれているのかもしれない。

また、脚注※ 2「効果が同等で同時に費用が削減され、ICER の値が算出できない場合は段階 1 から 3 のいずれかに該当すると考えられる」の一節は意味不明である。効果が同等で同時に費用が削減される場合は、費用最小化分析を行うだけで十分であり、費用対効果分析を行う必要はないため、当然、ICER を算出する必要はない。したがって、「ICER の値が算出できない場合は段階 1 から 3 のいずれかに該当すると考えられる」といった表現は、通常では理

解しがたい。行政当局はその意図するところについて、もっと丁寧な説明を行う必要がある。

総合評価では、客観基準がなければ各委員の個別の主観的判断は全くのブラックボックスとなり、個人の心理バイアスでゆがめられていても判定結果の妥当性を検証することができない。そのため、「受諾確率曲線」を用いた「支払い意思額」の段階分けが、客観性を担保する方法として提案されたと思われるが、科学的な妥当性に大きな疑問が残されている。

## 2. 価格への反映の仮想シナリオ

前節で述べたように、費用対効果の判定の参考とされる「ICER」、「GDP」、「他の目安」、「社会的因子」、「倫理的因子」などの多変数を、どのように勘案して最終的な 5 段階の判定結果に結びつけるのか、必ずしも明確ではない。中医協では原則、「支払い意思額」の分布に基づいて費用対効果を段階別に判定し、費用対効果がよくない場合にのみ、社会的・倫理的に斟酌する必要があるかどうかを検討するようである。しかし、そのようなアプローチは、多変数を考慮した意思決定の常道ではない。

そのような問題に対処し、客観性を導入するには、まず、カテゴリー対応法が考えられる。すなわち、判定の参考変数である「ICER」、「GDP」、「他の目安」、「社会的要素」、「倫理的要素」をカテゴリー分けして、多変数の各カテゴリーの組合せと 5 段階の判定結果の対応表を作る。例えば、

- ・ ICER 3 カテゴリー (500 万円, 1000 万円/QALY による)
- ・ GDP 4 カテゴリー (1GDP, 2GDP, 3GDP による)
- ・ 他の目安 3 カテゴリー (良い, どちらともいえない, 悪い)  
(他の目安として 1 要素を仮定)
- ・ 社会的要素 3 カテゴリー (良い, どちらともいえない, 悪い)
- ・ 倫理的要素 3 カテゴリー (良い, どちらともいえない, 悪い)

を仮想的に設定するとすれば、カテゴリー分けの組合せは  $3 \times 4 \times 3 \times 3 \times 3 = 324$  通り存在する。それら 324 通りのそれぞれが最終的な 5 段階判定のどれに相当するかの対応表を作れば良い。明らかに、ICER「500 万円/QALY 未満」、GDP「1GDP 未満」、他の目安「良い」、社会的要素「良い」、倫理的要素「良い」の場合は、「費用対効果がとても良い」と判定されよう。逆に、ICER「1000 万円/QALY 以上」、GDP「3GDP 以上」、他の目安「悪い」、社会的要素「悪い」、倫理的要素「悪い」の場合は、「費用対効果がとても悪い」になる。

そのように、最良の場合と最悪の場合の категорииの組合せを 5 段階判定の最良と最悪に対応させるのは合理的であるが、どの category の組合せが 5 段階判定のどの中間的な段階に対応するかについては、さまざまな可能性が考えられる。したがって、

1) 費用対効果の良否の観点から、324 通りの category の組合せをランキングする

2) 上記の手順で得られたランキングを、何らかの基準で 5 段階に分ける

という 2 段階の手順を通して、対応表を完成させる必要がある。

この category 対応法は比較的容易に実施可能であり、category の組合せの間の順序性も担保できる。しかし、各 category 間の重み付けが考慮されておらず、間隔尺度性は保証されないため、定性的判断の域をでないものといわざるを得ない。価値に基づくアプローチの観点からすれば、定量的な整合性について十分とはいえない。したがって、定性的な category 対応法を更に定量的に発展させるには、各 category 間の重み付けを考慮する MCDA のアプローチが必要となる。

さて、何らかの方法で 5 段階の「費用対効果」判定結果が得られれば、ようやくそこから価格への反映プロセスが始まる。まだ、中医協はその反映方法を提示していないが、定性的には、費用対効果が良い場合は価格を上げ、悪い場合は下げるとするのが常識的である。ただ、5 段階による費用対効果の判定度に応じて、価格を定量的にどれくらい上げるか、あるいは下げるかは今後の検討が必要である。

おそらく最もわかりやすい方法は、費用対効果の判定度に応じて加算率を決めることであろう (Table 3)。費用対効果が悪い場合は、マイナスの加算を行うと考えれば良い。例えば、

1. 費用対効果がとても良い +50% 加算
2. 費用対効果が良い +25%
3. 費用対効果は受け入れ可能 0%
4. 費用対効果が悪い -25%
5. 費用対効果がとても悪い -50%

といった数量化が考えられる。これは単なる仮想例であるが、価格反映への客観的基準として、実際にこのような加算率を決めるとなれば、恣意的に決められるべきではなく、設定される数値の合理性や妥当性が求められる。

加算率を事前に決めておく方法とは別のアプローチも可能である。すなわち、例えばマイナスの加算の場合、マイナスの加算率を設定するのではなく、費用対効果が受け入れ可能となる第 3 段階になるまで現行価格を下げることにする (Table 3)。第 5 段階の場合は、第 3 段階まで価格を下げるのは値下げ幅が大きくなるので、第 4 段階になる

**Table 3** 判定結果による価格調整ルールの仮想例

判定段階	費用対効果の判定	加算法の例	段階シフト法の例
1	とても良い	+50%	第 2 段階まで値上げ
2	良い	+25%	第 3 段階まで値上げ
3	受け入れ可能	0%	価格調整なし
4	悪い	-25%	第 3 段階まで値下げ
5	とても悪い	-50%	第 4 段階まで値下げ

までの値下げで止めるという考え方もあり得よう。いずれにせよ、段階をシフトさせるような価格変化を行う段階シフト法をうまくルール化すれば、具体的な加算率を明示する必要はなくなる。

逆に、第 1 段階に判定された場合、第 3 段階になるまで価格の値上げを認めるということもあろう。第 1 段階の場合は、第 3 段階まで価格を上げるのは値上げ幅が大きくなり過ぎるのであれば、第 2 段階になるまでの値上げで止めても良いかもしれない。いずれにせよ、費用対効果が良いと評価された場合に加算率を明示せずに価格面で配慮しようとするならば、段階のシフトをルール化すれば良い。

### 3. イノベーションを価格にどう反映するか

前節では、費用対効果についての 5 段階判定の結果をどのように価格に反映させるかを考え、価格調整ルールの仮想シナリオを示した。しかし、その誰もが思いつきそうなルール化には、評価対象の医療技術のイノベーションの程度をどのように反映できるか(すべきか?)という疑問が曖昧なままで残されている。そこで本節では、このイノベーションの反映の問題を考えてみよう。

そもそも、現行の薬価制度では、主として加算ルールを使って技術のイノベーションを価格に反映する考え方が用いられてきた。例えば、画期性加算や有用性加算がそれに該当する。したがって、費用対効果評価を導入する流れでみれば、イノベーションの反映には次のような三つの時点がある：

- 1) 従来のルールでの薬価への反映 (費用対効果評価の前の時点)
- 2) アプレイザルでの 5 段階評価に反映
- 3) 5 段階評価による価格調整への反映

イノベーションは上記の第 1 の時点で考慮されているから、費用対効果評価ではイノベーションをダブルカウントする必要はないとの考え方もあるかもしれない。しかし、費用対効果評価以前でのイノベーション考慮の理論的根拠は必ずしも明確でないため、アプレイザルの判定時か、あるいは判定結果による価格調整時に“理論的根拠をもって”イノベーションを考慮するのが妥当であろう。

イノベーションへの配慮が必要となる場合を考えてみよう。評価対象の技術が既にそれなりに高い価格がついており、算定された ICER 等でも費用対効果が良いと判定された場合、更にイノベーションに配慮する必要はあまりない。むしろ考慮が必要となるのは、医学的効果は高くても価格が高いために ICER 等での評価で費用対効果が悪いと判定された場合である。なぜなら、イノベーションが適切に評価されていないため、費用対効果が悪いと判定されたかもしれないからである。とかくイノベーションに優れた新薬は高価で、医学的効果が大きくても ICER は大きな値になる傾向がある。

例えば、対象技術 X の ICER が 800 万円/QALY (Quality-adjusted Life Year; 質調整生存年)であったとしよう。また、5 段階判定では、イノベーションを考慮することなく、仮に第 2 段階「費用対効果が良い」の上限値が 500 万円/QALY、第 3 段階「費用対効果は受け入れ可能」の上限値 700 万円/QALY と、固定的な ICER 値がアプレイザルでの目安となっていたとする。この場合、他の要素の考慮の余地はあるにせよ、少なくとも ICER の評価では、対象技術 X は「費用対効果が悪い」、あるいは「とても悪い」と判定されてしまうことになる。

そのような事態を避け、適正にイノベーションを反映するためには、固定された ICER にイノベーションを考慮した調整を加えれば良い。例えば、第 3 段階の ICER 上限値の調整後の値が 700 万円から 900 万円/QALY と変化すれば、その値を第 3 段階「費用対効果は受け入れ可能」の新たな上限値とみなすのである。すなわち、「費用対効果は受け入れ可能」の目安はイノベーションを考慮して 700 万円/QALY から 900 万円/QALY にまで引き上げられることになる。結果として、対象技術 X は「費用対効果が良い」に判定が変更されることになる。

このようなイノベーション調整は、5 段階判定のときには行わず、判定結果に基づく価格調整時に行うこともできる。先の例では、対象技術 X の ICER が 800 万円/QALY、その判定は第 4 段階「費用対効果が悪い」とすれば、イノベーションへの配慮をしない段階シフトのルール下では、ICER が 700 万円/QALY を満たす価格への引き下げが行われることになる。そこで、イノベーション調整による第 3 段階の ICER 上限値が 900 万円/QALY に変化すれば、第 3 段階「費用対効果は受け入れ可能」の上限値は 900 万円/QALY とみなせるので、逆に 900 万円/QALY を満たす価格まで引き上げが認められることになる。このように、理論的には、イノベーションの考慮が価格の引き下げから一転して引き上げを実現することにもなり得るのである。

そのようなイノベーション調整のための一つの理論的

根拠になるのが、接線 ICER の理論である。筆者は費用効果関数に基づく ICER の多段階判定方式を提唱している<sup>6)</sup>。費用効果関数の曲線の形状がイノベーションの目安となり、費用効果関数の接線で ICER を定義することができ、任意の ICER に対する上・下限の区間を一定の根拠をもって算出することができる<sup>7)</sup>。本論ではその理論的な詳細は割愛するが、この接線 ICER による ICER 区間の上限値をイノベーション調整による ICER 値とみなせば、既述のようなイノベーションを反映した価格調整が可能となる。

## おわりに

小稿では、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に基づいて、費用対効果の判定結果を価格に反映させることができるかという問題を取り上げた。

価格の問題に影響を与える費用対効果の判定問題に関して、2017 年 3 月 15 日及び 5 月 31 日の費用対効果評価専門部会では、アプレイザルについての改訂が示された。キーポイントとして、以下の 2 点があげられる。

- 1) ICER の評価は支払い意思額を評価軸の基本とし、5 段階：費用対効果が「とても良い」、「良い」、「受け入れ可能」、「悪い」、「とても悪い」で評価する
- 2) 厚労科研で実施される国内の支払い意思額に関する調査結果を参考とし、得られた「受諾確率曲線」を利用して、第 2 段階から 5 段階までの「支払い意思額」の境界値を定義する
- 3) 支払い意思額で定義された 5 段階評価をもって総合評価とする。ただし、「悪い」との判定の場合は、倫理的・社会的影響等にも配慮する

この改訂によって、科学的根拠に基づいて判定結果を価格に反映することが更に複雑かつ困難になった観があるが、その改訂を前提に本稿で論じたポイントは次の通りである。

- ・アプレイザル委員が個々の主観的判断で総合的に 5 段階判定を行えば、判定のブラックボックス化につながり、好ましくない
- ・支払い意思額の調査結果と 5 段階判定を結びつけて費用対効果の判定を行う提示された方法は、更なる統計学的検討が必要である
- ・多変量を考慮する判定法としてカテゴリー対応法及びその発展形としての MCDA がある
- ・何らかの方法で 5 段階の判定結果を価格に反映する方法が必要であるが、中医協はその方法をまだ提示していない
- ・費用対効果が良い場合は価格を上げ、悪い場合は下げ

るというのが常識的

- ・最もわかりやすい反映方法として加算法(費用対効果の判定度に応じて費用対効果加算を行うこととし、加算率を明示する)が考えられる
- ・加算率は恣意的に決められるべきではなく、合理性や妥当性が必要
- ・判段階をシフトさせるような価格変化を行うルール化(段階シフト法)を行えば、具体的な加算率を明示する必要はない
- ・イノベーションの反映には、1) 費用対効果評価の前、2) 5 段階評価のとき、3) 評価に基づく価格調整を行うときの三つの時点がある
- ・イノベーションを考慮した価格調整のための一つの方法論的根拠として、接線 ICER 理論があるが今後の検討課題である

特に、正の加算を行う(あるいは価格を引き上げる)場合は、当然、費用の増加が予想されるため、想定される増加費用の上限値の設定など、何らかの財政上への影響を考慮しなければならないであろう。その場合、容認できる費用増加から逆算して上限の ICER を求め、それに基づいて加算率の上限を決めるといったアプローチも必要となる<sup>8, 9)</sup>。いずれにせよ、費用対効果の判定結果を価格に反映させる方法論の開発は容易なことではない。しかし、いかに容易でないとはいえ、新 HTA 制度導入による「価値に基づく医療」への取組みを形骸化しないためにも、適正な方法論の開発への努力が必要である。

次の最終回では、新 HTA 制度の導入が、果たして狭義の薬価制度改革を越えて、究極の目的である「持続可能な

保険制度を実現できるか」の問いへの解決策となるのかについて考える。(つづく)

## 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 2017-05-04).
- 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) 中医協費用対効果評価専門部会. 総合的評価(アプレイザル)等のあり方について(案). 費-2, 平成 29 年 3 月 15 日, <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000155390.pdf>, (accessed 2017-05-04).
- 5) 中医協費用対効果評価専門部会. 総合的評価(アプレイザル)について(2). 費-2, 平成 29 年 5 月 31 日, <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000166352.pdf> (accessed 2017-06-10)
- 6) 鎌江伊三夫. ICER 閾値の多重基準. 医療技術評価ワークブック-臨床・政策・ビジネスへの応用. 東京, (株)じほう, 2016, p.187-189.
- 7) 鎌江伊三夫. 接線 ICER による区間推定. 医療技術評価ワークブック-臨床・政策・ビジネスへの応用. 東京, (株)じほう, 2016, p.180-181.
- 8) 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. 東京, (株)じほう, 2016, p.190-192.
- 9) 鎌江伊三夫. ICER 公式と日本型準 VBP. 医療技術評価ワークブック-臨床・政策・ビジネスへの応用. 東京, (株)じほう, 2016, p.193-195.