

中医協「第4回 費用対効果評価専門部会」 効果指標は「日本版 QALY」作成を

2012/8/22

費用対効果評価専門部会（部会長代理：印南一路・慶應義塾大学総合政策学部教授）は8月22日、これまでの議論を整理するとともに、今後の議論の進め方及び効果指標の取り扱いに関する議論を行った。



事務局は前回までの内容を整理し、「今後の議論の進め方」について確認した。「具体的な評価の運用手法」の検討に関して、①評価手法（効果指標の取り扱いなど）、②具体的な評価の活用手法（価格評価における評価の反映手法など）をそれぞれ2回ずつ、計4回議論を行うことが提案された。これについて委員から反対の意見はなかった。

これを踏まえ、当部会ではまず、①評価手法の「効果指標」について議論を行った。議論を進めるに当たり、事務局からは、「生存年」と「QALY」（質調整生存年）、「治癒率」、「臨床検査値」という具体的な効果指標例や費用対効果評価に関する諸外国の状況などが提示された。

これらを受け、鈴木邦彦委員（日本医師会常任理事）は、「そもそも費用対効果評価の全体部分の骨格が整理されていないのに、評価指標など細部を検討するのは時期尚早である」と主張。これに対し事務局は「もちろん全体部分の検討も大事だが、個別部分も検討していくことも必要ではないか」と答えた。

加えて、評価指標として「QALY」を導入することに関しては多くの委員から慎重な声が聞かれた。鈴木委員からは「医療技術を適切に評価できる指標を明らかにする前に、QALYを中心に議論を進めるのは不安である」と発言。また、嘉山孝正委員（全国医学部長病院長会議相談役）は「QALYをそのまま使うのではなく、希少疾患など様々な条件に耐えられる日本独自の効果指標を作るべきだ」と主張。さらに、白川修二委員（健康保険組合連合会専務理事）も「諸外国の例を参考に、まずQALYに関してもっとしっかりと勉強する必要がある。その上で日本版QALYを検討すべき」と述べた。

■入院医療等の調査内容を承認

この日行われた第229回総会（会長：森田朗・学習院大学法学部教授）では、入院医療等の調査・評価分科会がまとめた2012年度及び2013年度の調査内容（案）及びスケジュール（案）を了承した。

具体的には、2012年度では、一般病棟入院基本料（新7対1、経過措置7対1、10対1）算定病棟の平均在院日数や看護必要度の分布、褥瘡の発生率などの調査が行われ、2013年度では、一般病棟入院基本料（新7対1）に係る経過措置の実態や特定機能病院等の紹介率などの調査が行われる。

■DPC 基本方針、「高度な医療技術」文言そのままに

また、総会では、DPC 評価分科会がまとめた基礎係数・機能評価係数Ⅱの次回改定における基本方針（案）及び今後の検討課題（案）を了承した。具体的には、DPC 病院Ⅰ・Ⅱ群の現行維持及びⅢ群の在り方の検討や、DPC/PDPS 対象病院の在り方の検討などが挙げられている。

なお、DPC 病院Ⅱ群の要件である「高度な医療技術」について、誤解を招きやすいとの観点から「医療資源必要度の高い技術」と改める案が出されたが、委員からの反対があり変更は認められなかった。

■DPC 高額薬剤に 2 成分を追加

さらに総会では、8月10日に効能が追加された「スーテントカプセル12.5mg」（一般名：スニチニブリンゴ酸塩）など2成分をDPCの高額薬剤に追加することを了承した。これら高額薬剤を使用した患者のうち、指定された診断群分類に該当する場合はDPC対象外となり、高額薬剤だけでなくほかの治療費も出来高算定となる。

今回の総会は、9月中旬に開催予定。

DPCの高額薬剤追加が了承された医薬品（適用は官報告示日からとなります）

〔DPC対象外となる診断群分類は割愛しております。
なお、詳細につきましては、官報告示後、弊社ホームページ内でご案内いたします。〕

●2012年8月3日に製造販売承認事項一部変更承認を報告された医薬品

銘柄名	成分名	会社名	効能・効果
グロウジェクト注射用 1.33mg グロウジェクト注射用 8mg グロウジェクトBC注射用 8mg	ソマトロピン(遺伝子組み換え)	日本ケミカルリサーチ株式会社	骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長

●2012年8月10日に効能が追加された医薬品

銘柄名	成分名	会社名	効能・効果
スーテントカプセル 12.5mg	スニチニブリンゴ酸塩	ファイザー	根治切除不能の膵内分分泌腫瘍

※中医協の資料を基に作成

薬価収載一覧表（2012年8月28日 収載予定）

銘柄名	規格単位	会社名	成分名	算定薬価	薬効分類		新薬収載希望者による市場規模予測	最初に承認された国
					内	外		
レキップOR錠2mg レキップOR錠8mg	2mg1錠 8mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ロビニロール塩酸塩	273.60円 941.40円	内116	抗パーキンソン剤（パーキンソン病用薬）	ピーク時（8年度）： 4.6万人、 60億円 ピーク時（10年度）： 60万人、 456億円	スロバキア
テネリア錠20mg	20mg1錠	田辺三菱製薬	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	207.70円	内396	糖尿病用剤（2型糖尿病用薬）	ピーク時（10年度）： 10万人、 61億円	日本
コルベット錠25mg ケアラム錠25mg	25mg1錠	富山化学工業 エーザイ	イグラチモド	150.50円	内399	他に分類されない代謝性医薬品（関節リウマチ用薬）	ピーク時（10年度）： 1.600人、 63億円	米国
インライタ錠1mg インライタ錠5mg	1mg1錠 5mg1錠	ファイザー	アキシチニブ	2,006.20円 9,094.40円	内429	その他の腫瘍用薬（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌用薬）	ピーク時（10年度）： 3.7万人、 88億円	米国
ゴナックス皮下注用80mg ゴナックス皮下注用120mg	80mg1瓶 120mg1瓶	アステラス製薬	デガレリクス酢酸塩	23,693円 29,126円	注249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）（前立腺癌用薬）	ピーク時（10年度）： 17万人、 42億円	スウェーデン
オーキス9μgタービューヘイラー28吸入	252μg1キット（9μg）	アストラゼネカ	ホルモテロール fumarate 塩水和物	1,660.00円	外225	気管支拡張剤（慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解用薬）	ピーク時（10年度）： 17万人、 42億円	スウェーデン

※中医協の資料を基に作成