

医療保障総合政策調査・研究基金事業

医療・医薬品等の医学的・経済的評価に関する調査研究

ーフランスにおける取組を中心としてー

報告書

平成26年6月

健康保険組合連合会

◇◆目 次◆◇

I.	調査研究の概要	1
1.	背景と目的	1
2.	調査研究の実施体制	2
3.	調査研究の方法	2
II.	フランスにおける医療・医薬品等の評価に関する取組状況	3
1.	フランスの医療保障制度の概要	3
(1)	医療保障制度体系	3
(2)	医療費の動向と医療費抑制策	7
(3)	財源構成	11
(4)	保険給付	12
(5)	医療提供体制	16
(6)	保険者と医療提供者との関係：全国協約	18
(7)	診療報酬制度等	19
2.	フランスにおける医療・医薬品等の評価に関する関係機関	22
(1)	HAS	22
(2)	CEPS	39
(3)	ANSM	41
3.	医薬品・医療材料に関する評価	42
(1)	医薬品	42
(2)	医療材料	53
(3)	最近の動向	67
III.	わが国の制度と最近の動向	69
1.	わが国の制度	69
(1)	医薬品	69
(2)	医療材料	82
(3)	医療技術	95
2.	わが国における医療・医薬品等の評価に関する取組状況	102
(1)	中央社会保険医療協議会における費用対効果評価専門部会の設置	102
(2)	費用対効果評価専門部会の委員構成	104
(3)	費用対効果評価専門部会での審議状況	105
(4)	費用対効果評価専門部会における「議論の中間的な整理」	106
(5)	今後の動向	116

IV. わが国への示唆.....	117
(1) 医療技術評価に関わる体制.....	117
(2) 保険収載の仕組み.....	118
(3) 保険収載に関わる保険者の役割.....	118
(4) 医療技術評価において保険者が強化すべき機能.....	119

医療経済評価の応用について

ーフランスでの取組から得られる示唆を含めてー

国立保健医療科学院 統括研究官 福田 敬

1. 調査研究の概要

1. 背景と目的

近年、わが国では、医療費の適正化や医療資源の有効活用、医療の質の向上などの観点から、医療における「費用対効果」の視点が注目されるようになってきている。2011年5月12日に、厚生労働省は、社会保障改革に関する集中検討会議における議論のたたき台として「社会保障改革の方向性と具体策」を公表したが、この中で「保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討」を行うことが課題として盛り込まれた。診療報酬等を審議する「中央社会保険医療協議会（以下、「中医協）」では、これ以前からも、医療経済的な評価や費用対効果の観点を導入する意見がしばしば出されていたが、「平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見」（2012年2月10日）で「革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと」とされた。これを受けて、中医協に「費用対効果評価専門部会」が設置され、2012年5月23日に初回の部会が開催された。現在、費用対効果評価専門部会では、医療保険制度における費用対効果評価導入のあり方に係る論点・課題、及び評価の手法における技術的な論点・課題等について検討が行われている。

諸外国に目を転じると、医療技術¹に関する医学的・経済的評価（医療技術評価）の取組は1990年代初頭より始まっており、導入国も増えている。特に、1999年に設立されたイギリスのNICE²（National Institute for Health and Care Excellence、国立保健医療研究所）での取組は他国における医療技術評価の取組に大きな影響を与えたといえる。ドイツでは、2004年にIQWiG（Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen、医療技術評価機構）が設立され、その役割を拡大している。また、フランスでも、2005年1月にHAS（Haute Autorité de Santé、高等保健機構）が創設され、医療技術評価を実施している。

今後のわが国の医療財政を取り巻く環境を踏まえると、わが国においても医療技術評価、特に費用対効果の観点からの評価に関する取組の必要性や重要性が増すことは十分に予想されるため、他国の取組実態等を調査し、示唆を得ることは有意義である。そこで、本調査研究では、わが国と同じ社会保険方式を採用し、医療技術評価の結果に基づ

¹ 医薬品・医療材料等も含めて、ここでは「医療技術」としている。

² NICEは1999年に設立されて以降、「NICE」という略称は変わらないものの正式名称は今までに2度変更され、その役割も変わっている。1999年に設立した当時の正式名称は“National Institute for Clinical Excellence”であり、NHSで提供される医療の内容と質のばらつきを解消することを目的とした機関であった。2005年に健康推進機構（Health Development Agency）と統合してからは、疾病予防や健康増進に寄与する公衆衛生ガイドラインを開発するようになり、名称は“National Institute for Health and Clinical Excellence”となった。さらに、Health and Social Care Act 2012により、2013年4月からは“Non Departmental Public Body（NDPB）、政府外公共機関”という法的位置づけとなり、ソーシャルケアのガイドラインの作成や品質基準の開発についても役割を担うようになった。この時に現在の名称となった。

き保険償還価格を決定する際に保険者も参加しているフランスの取組状況について文献調査を実施することとした。

2. 調査研究の実施体制

本調査研究は、以下のメンバーにより実施した。

【委員】

棟重 卓三	日立健康保険組合 常務理事
脇山 哲郎	九州電力健康保険組合 副理事長
長井 輝臣	健康保険組合連合会 参与
和田 勝	健康保険組合連合会 参与

【事務局】

健康保険組合連合会 企画部 社会保障研究グループ
三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社

また、本調査研究では、福田 敬 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 上席主任研究官に、調査研究全般のアドバイザーを依頼した。

3. 調査研究の方法

本調査研究は、フランスの医療保障制度の概要や保険償還決定の仕組み、費用対効果評価の取組状況・体制、わが国の費用対効果評価の検討状況等を把握するために広く文献等を収集し分析を行った。

また、福田 敬 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター上席主任研究官に、フランスにおける医療技術評価の取組についての講師を依頼し、研究会を開催した。

なお、本調査研究で引用・参考にした文献は巻末に掲載した。

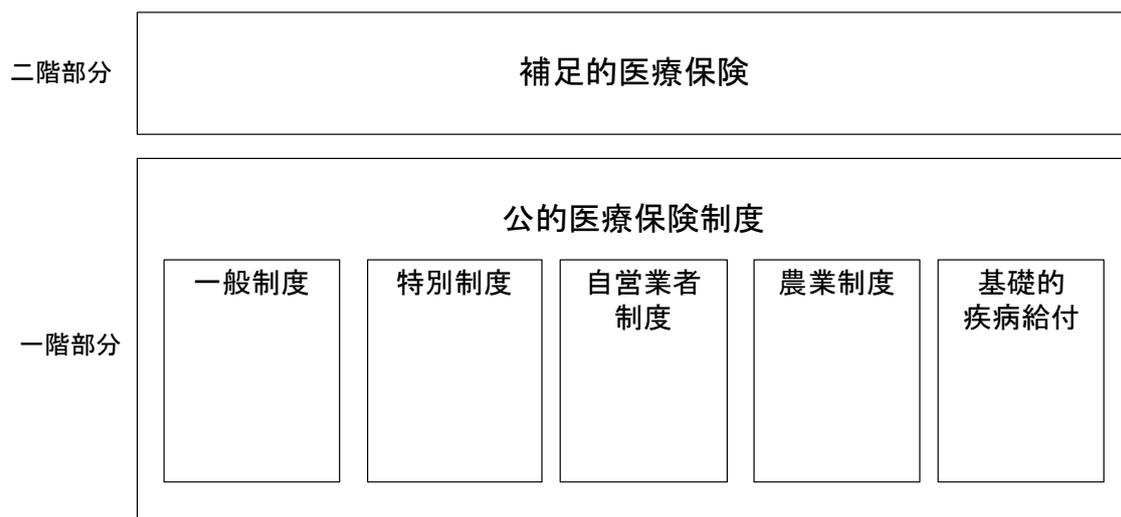
II. フランスにおける医療・医薬品等の評価に関する取組状況

1. フランスの医療保障制度の概要

(1) 医療保障制度体系

フランスの医療保障制度は、社会保険方式をベースにした医療保障制度である。わが国との違いは、①公的医療保険制度（基礎制度、一階部分、強制加入）とこれで償還されない部分をカバーする補足的医療保険（補足制度、二階部分、任意加入）の二階建て構造となっていること、②職域をベースにしており、わが国の国民健康保険のような地域保険が存在しないこと（職域保険の集まりであること）、③高齢者に限定した医療保険制度が存在しないこと、④公的扶助対象者も普遍的医療給付により医療保険制度の枠組みに組み入れたこと、などが挙げられる³。

図表 1 フランスにおける医療保障制度の概要



(資料) 医療経済研究機構・フランス医療保障制度に関する研究会『フランス医療関連データ集 2011 年版』p90 などをもとに改編

① 公的医療保険制度とその管理運営組織

フランス医療保障制度の一階部分に相当する公的医療保険制度は、「被用者制度」と「非被用者制度」に大別できる。このうち、被用者制度としては、民間の商工業被用者を対象とする「一般制度 (régime général)」と、公務員等を対象とする「特別制度 (régimes spéciaux)」が存在する。なお、特別制度というのは、公務員や船員、鉱山労働者など特定の企業や業種ごとに組織される個別制度の総称である。

³ 加藤 智章「フランスにおける医療保険者の役割」『健保連海外医療保障 No.85』(2010年3月)

また、非被用者制度としては、農業以外の自営業者のための「自営業者制度 (régime social des indépendants : RSI) ⁴」と、農業従事者を対象とする「農業制度 (régime agricole) ⁵」が存在する。フランスでは、わが国と異なり、民間企業等の被用者であれば所得額に関係なく一般制度に加入することが義務付けられており、8割近い国民がこの一般制度の加入者となっている。被保険者の扶養家族も被扶養者として当該制度の加入者となる。また、年齢によって加入する制度が変わることはなく、退職者も現役時代の制度にそのまま継続して加入する形となっている(高齢者を対象とした医療保険制度は存在しない)。

公的医療保険制度は複数の分立した制度からなり、その管理運営組織である保険者も制度ごとに存在するため、複数制度・複数保険者による多面的な構造となっている。このうち、国民の大半を占める一般制度の保険者は、「全国被用者医療保険金庫 (caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés : CNAMTS)」である。以前は、この CNAMTS の下部組織として「地域圏金庫 (caisses régionales d'assurance maladie : CRAM)」と、県単位で組織される「医療保険初級金庫 (caisses primaires d'assurance maladie : CPAM)」が存在していた。CNAMTS は公法人であるが CRAM と CPAM は私法人である。CRAM は主に予防及び労災関係の業務を行ってきたが、2009 年改革により医療保険関係の業務は地域圏保健庁 (agence régionale de la santé : ARS) へと移行した⁶。CNAMTS が医療保険制度の運営全般に関わる業務を担当し、CPAM が被保険者の資格管理や給付等の実務面を担当している。なお、保険料の徴収は「社会保障家族手当保険料徴収機構 (unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales : URSSAF)」が行っているが、この中央組織として「社会保障組織中央機構 (agence centrale des organismes de sécurité sociale : ACOSS)」がある。

以前は、CNAMTS の同数の労使代表による「理事会」が意思決定機関として診療報酬に関する全国協約(以下、「協約」)の締結をはじめとする医療政策の決定に携わっていたが、「2004 年 8 月 13 日の法律(「2004 年改革」)」によりこの理事会は廃止され、代わりに諮問機関として「評議会」が創設された。また、「事務局長」から「事務総長」に変わり、この事務総長が評議会の定める政策方針の原案を作成し評議会の定めた方針を具体的に実施するなど、管理運営の責任を負うこととなった。なお、事務総長は社会保障担当大臣が任命し、5 年任期となっている。

特別制度の保険者は、例えば公務員を対象にした「公務員共済」、鉱業従事者を対象にした「鉱業社会保障全国自治金庫 (CANSSM)」、国鉄職員(フランス国有鉄道公社 : SNCF)を対象にした特別制度の保険者など、職域ごとの保険者がそれぞれの制度の管

⁴ 「独立労働者社会制度」(稲森公嘉「第3章フランス」、加藤智章・西田和弘編『世界の医療保障』法律文化社(2013年6月))、「自営業者社会制度」(江口隆裕「フランス医療保障の制度体系と給付の実態—基礎制度と補足制度の関係を中心に—」『筑波ロー・ジャーナル 10号(2011:10)』)と訳す場合があるが、本報告書では「自営業者制度」とした。

⁵ 農業制度の保険者は mutualité sociale agricole : MSA である。

⁶ 稲森公嘉「第3章フランス」、加藤智章・西田和弘編『世界の医療保障』法律文化社(2013年6月)

理運営を行っている。

2004 年改革では、保険者間の連携を促すための組織として「全国医療保険金庫連合 (union nationale de la caisse d'assurance maladie : UNCAM)」が創設された。そして、この UNCAM が保険者を代表して医師組合等の各医療従事者を代表する全国組合との協約を締結する権限を有している。UNCAM は、国から、保険償還 (給付) 対象となる医療行為や給付率 (償還率) の決定権限を移譲されている。なお、UNCAM の事務総長は CNAMTS の事務総長が兼ねることとなっている。

② 補足的医療保険とその管理運営組織

先にも述べたように、フランス医療保障制度の特徴として、補足的医療保険 (補足制度) の存在が挙げられる。この補足的医療保険は、公的医療保険制度における自己負担部分等をカバーする保険であり、文字通り、公的医療保険制度の補完的役割を果たしている (代替関係ではない)。

補足的医療保険は、以前から存在する任意加入の私的保険であるが、後述するように、近年はわが国での医療扶助対象者や低所得者に相当する人たちも加入しやすいよう支援制度が創設・拡充されており、現在は国民のおよそ 9 割が加入している。補足的医療保険にすべての国民が加入しやすい仕組みが整い、実際に国民の加入率が高まるのに伴い、フランス医療保障制度における補足的医療保険の役割は重要性を増している。

補足的医療保険の保険者は、共済法典に基づく「共済組合 (mutuelles)」、社会保障法典の適用を受ける「労使共済組織 (institutions de prévoyance)」、保険法典に基づく「保険会社 (sociétés d'assurance)」である⁷。

③ 普遍的医療給付

フランスは職域をベースにした医療保障制度であることから、いずれの制度にも該当しない失業者・無職者などの存在が問題となっていた。そこで、1999 年に「普遍的医療給付 (couverture maladie universelle : CMU)」が創設され、公的医療保険に加入できない者あるいは公的医療保険に加入しているものの補足的医療保険には加入していない者などを医療保険制度の枠組みに包含する制度ができた。これにより“社会的排除問題”を解決するとともに国民皆保険制度を実現した。

「基礎的 CMU」は、いずれの公的医療保険制度にも加入していない者⁸が一般制度に加入するための制度である。また、基礎的 CMU の居住要件を満たしており、かつ、所

⁷ 共済組合と労使共済組織は、根拠法が異なるもののどちらも非営利の私法上の法人であるが、保険会社は営利を目的とする法人である。詳細は、江口隆裕「フランス医療保障の制度体系と給付の実態－基礎制度と補足制度の関係を中心に－」『筑波ロー・ジャーナル 10 号 (2011 : 10)』。

⁸ ただし、フランスに 6 か月以上安定的かつ合法的に居住していることとする居住要件がある。制度創設当初は「3 か月以上」であったのが 2007 年改正で「6 か月以上」となった。

得が限度額未満の者を対象にした「補足的 CMU」がある。この補足的 CMU では、所得が限度額未満の低所得者が補足的医療保険に加入しやすいよう、補足的医療保険の保険料負担を支援するものである。この他、「補足医療扶助 (aide pour une complémentaire santé)」が存在する。補足医療扶助は、所得が補足的 CMU の所得限度額を超えているものの一定額未満である低所得者に対して、年齢別の定額扶助を行うことで、補足的医療保険の保険料軽減を図るための仕組みである。

このように、フランスでは、基礎的 CMU、補足的 CMU、補足医療扶助により、すべての国民が公的医療保険だけではなく補足的医療保険にも加入しやすい仕組みとなっている⁹。

⁹ 江口隆裕「フランス医療保障の制度体系と給付の実態－基礎制度と補足制度の関係を中心に－」『筑波ロー・ジャーナル 10 号 (2011 : 10)』。

(2) 医療費の動向と医療費抑制策

① 医療費の動向

フランスの国民1人当たり総医療費は4,016ドルで、OECD加盟国中最も高いアメリカ合衆国のおよそ2分の1の水準となっている。ただし、OECD加盟国34か国中10位であり、比較的高い水準といえる。

図表 2 国民1人当たり総医療費（2010年、PPP換算、US\$）

順位	国名	1人当たり 総医療費	順位	国名	1人当たり 総医療費
1	アメリカ合衆国	8,247	18	日本	3,213
2	ノルウェー	5,413	19	ニュージーランド	3,042
3	スイス	5,299	20	スペイン	3,034
4	オランダ	5,028	21	イタリア	3,019
5	デンマーク	4,495	22	ポルトガル	2,767
6	オーストリア	4,457	23	ギリシャ	2,624
7	カナダ	4,445	24	スロベニア	2,364
8	ルクセンブルク	4,403	25	スロヴァキア	2,094
9	ドイツ	4,349	26	韓国	2,086
10	フランス	4,016	27	イスラエル	2,081
11	ベルギー	3,965	28	チェコ	1,884
12	オーストラリア	3,800	29	ハンガリー	1,656
13	アイルランド	3,780	30	ポーランド	1,395
14	スウェーデン	3,717	31	チリ	1,368
15	イギリス	3,422	32	エストニア	1,274
16	アイスランド	3,299	33	メキシコ	977
17	フィンランド	3,239	34	トルコ	906

(注) メキシコは推計値。ニュージーランドは算出方法が異なる。トルコは2009年の数値。

(資料) OECD, “OECD Health Data 2013: Health status: OECD Health Statistics (database)”より作成

総医療費の対 GDP 比は 1980 年には 7.0%であったが、1990 年には 8.4%、2000 年には 10.1%、2010 年には 11.6%と次第に高くなっている。

図表 3 総医療費の対 GDP 比 (%)

	1980 年	1990 年	2000 年	2010 年
公的支出	5.6	6.4	8.0	9.0
民間支出	1.4	2.0	2.1	2.7
総支出	7.0	8.4	10.1	11.6

(資料) OECD, “OECD Health Data 2013: Health status: OECD Health Statistics (database)”より作成

医療サービス、薬剤、医療材料等の医療費は 2000 年には 1,259 億ユーロであったが、毎年増加し 2012 年には約 1,825 億ユーロと 1.45 倍の規模に達している。内訳についてみると、2012 年の病院医療費は 2000 年時の 1.29 倍、通院診療費は 1.37 倍、患者移送費は 1.72 倍、薬剤費は 1.85 倍、その他の医療財費は 1.89 倍となっている。特に“物”に対する医療費支出が大きくなっている。

図表 4 医療費 (百万ユーロ)

	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
1. 病院医療(短期・中期入院、精神科)	63,195	68,487	70,005	71,170	73,281	75,550	77,680	79,586	81,725
・公的病院	49,212	52,774	53,657	54,336	55,764	57,436	59,132	60,888	62,584
・民間病院	13,983	15,714	16,348	16,834	17,517	18,114	18,548	18,698	19,141
2. 通院診療	31,441	37,372	38,039	39,211	39,908	40,758	41,272	41,990	42,946
・医師	15,429	16,485	16,456	16,692	16,810	17,130	16,935	16,978	17,298
・パラメディカル	6,274	8,071	8,553	9,198	9,610	9,996	10,503	11,019	11,604
・歯科医師	6,735	8,740	8,860	9,036	9,107	9,169	9,297	9,365	9,484
・検査	2,678	3,769	3,869	3,993	4,100	4,190	4,260	4,362	4,285
・温泉治療(規定治療費)	325	307	301	292	281	273	277	266	275
3. 患者移送	2,086	2,816	2,956	3,081	3,172	3,268	3,416	3,464	3,591
4. 薬剤	22,792	30,688	32,694	34,807	36,370	38,087	39,395	41,204	42,180
5. その他の医療財	6,378	8,753	9,277	9,933	10,387	10,560	11,088	11,555	12,073
・眼鏡	3,532	4,242	4,435	4,592	4,665	4,790	4,938	5,156	5,318
・補綴、補装具、車椅子	1,178	1,556	1,678	1,796	1,917	1,976	2,084	2,200	2,357
・医療材料	1,668	2,954	3,164	3,545	3,805	3,794	4,066	4,199	4,398
医療費合計(1+2+3+4+5)	125,892	148,116	152,971	158,202	163,118	168,223	172,851	177,799	182,515

(注) 数値は 2005 年をベースにした百万ユーロ単位。

(資料) DREES, “Comptes nationaux de la santé 2012”

② 医療費抑制策と ONDAM

フランスでは医療費増大を背景に、当時のアラン・ジュペ首相が 1995 年 11 月に国民議会で社会保障制度改革である『ジュペプラン』を公表した。その後、憲法が改正され、社会保障の財政均衡の一般的な条件を決定し、収入の見込みを考慮して支出目標を設定する「社会保障財政法（Loi de financement de la sécurité sociale : LFSS）」が創設された。1996 年 12 月 27 日に「1997 年社会保障財政法」が成立し、これ以降、毎年 12 月に翌年度の社会保障財政法（LFSS）が制定されることとなった¹⁰。

社会保障財政法では、翌年度の医療保険支出額に関する全国目標である「ONDAM（objectif national d'évolution des dépenses de l'assurance maladie、全国医療保険支出目標）」の他、それに関連した諸施策が制定される。ONDAM は、1) 開業医療費¹¹、2) T2A¹²医療施設関連費（病院医療費）、3) その他の医療施設関連費（リハビリ病院、精神科病院、長期医療施設）、4) 医療保険の高齢者向け施設サービス費拠出金、5) 医療保険の障害者向け施設サービス費拠出金、6) その他の費用の 6 つの区分に細分化され、それぞれに支出目標が設定されている¹³。

ONDAM については、導入当初である 1997 年は実績額が目標額の範囲内に収まったものの、98 年以降は毎年目標額を上回る実績となった。このため、「2005 年 8 月 22 日の社会保障財政法に関する組織法」により、ONDAM を達成するために「警告委員会（comité de l'alerte）」を設置し、支出額の動向を監視することとなった。近年、ONDAM の目標額に収まるようになってきている。

¹⁰ 笠木映里「医療制度—近年の動向・現状・課題」、国立社会保障・人口問題研究所『海外社会保障研究 No.161』（2007）

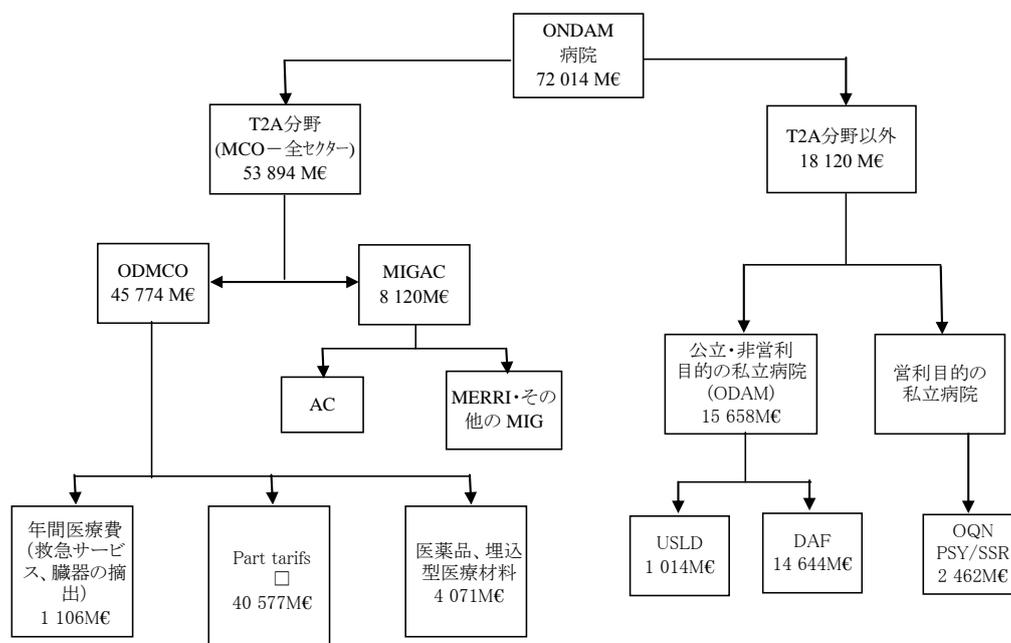
¹¹ 開業医の費用以外に、公的病院でプライベートとして実施された医師の行為や処方された医薬品等に対する費用も含まれている。プライベートの診療で処方された医薬品等は ONDAM によって直接規制されるわけではないが、社会保障財政法では、その医薬品を提供している会社によって製造された保険償還対象医薬品の全売上高の増加率の最大値（K 率）が設定される。

¹² T2A ベースの報酬を受ける病院によって提供される医療費で、公的部門における外来も含む。T2A については後述する。

¹³ 稲森公嘉「第 3 章フランス」、加藤智章・西田和弘編『世界の医療保障』法律文化社（2013 年 6 月）

病院医療費については各費目に応じて ONDAM が細分化されている。T2A 分野の施設のうち、医薬品・埋込型医療材料は約 40 億ユーロとなっている。

図表 5 2011 年の病院医療費に関する ONDAM の内訳



(原典) ATIH, “Observatoire économique de l’hospitalisation publique et privée”

(注) 図中の略称は以下の通り。

- ONDAM (objectif national des dépenses d’assurance maladie) : 全国医療保険支出目標
- FMESPP (fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés) : 公立・私立医療機関の近代化のための資金
- ODMCO (objectif national des dépenses de médecine, chirurgie et obstétrique) : 全国の内科・外科・産科支出目標
- MIGAC (missions d’intérêt général et d’aide à la contractualisation) : 公益と契約化援助のミッション (総医療費抑制のため公立・民間医療機関の内科・外科・産科業務の一部を支出管理する基金、Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) vol. 38 no. 2 2010 より)
- MERRI (missions d’enseignement, recherche, référence et innovation) : 教育、研究、リファレンス、改革ミッション
- MIG (missions d’intérêt général) : 公益ミッション
- AC (aide a la contractualisation) : 契約化援助
- ODAM (objectif des dépenses d’assurance maladie) : 医療保険支出目標
- USLD (unite de soins de longue duree) : 長期滞在型入院施設
- DAF (dotation annuelle de financement) : 年間予算配分
- OQN PSY/SSR (objectif national quantifié, psychiatrie et soins de suite et de readaptation) : 精神科と継続的治療とリハビリテーションの医療保険支出に関する全国量的目標 (OQN の訳は<財務省財務総合政策研究所「フィナンシャル・レビュー」September—2006>より)
- HAD : 在宅入院医療

(資料) DREES, “Le Panorama des établissements de santé-2013”

(3) 財源構成¹⁴

公的医療保険制度の財源は、1946年から1991年までの間、賃金・給与所得を賦課対象とする保険料で賄われてきた。保険料は応能負担により、算出された保険料を事業主と被用者で拠出するものであった。当初は保険料算定基礎上限額が設けられていたが、その後、廃止された。

フランス医療保障制度では保険料中心の財源であったが、1990年代に入ると、「CSG (contribution sociale généralisée、一般社会拠出金)」と呼ばれる税財源が医療保険に投入されるようになった。CSGは当初は家族手当や老齢年金に充当されていたが、その後、医療保険にも投入されることになった。1997年社会保障財政法により、CSG率を1ポイント引き上げ、被用者負担の保険料率を1.3ポイント(6.80%→5.50%)引き下げた。続いて1998年社会保障財政法では、CMUの導入に向けて、CSGを大幅に引き上げて¹⁵、代わりに被用者の負担する保険料(5.50%→0.75%)を大幅に引き下げた。こうした経緯もあり、現在の保険料率は、被用者が0.75%であるのに対し、事業主は13.10%と大きな差がある形となっており、労使折半を原則とするわが国とは大きく異なる状況となっている。

毎年制定される社会保障財政法により、様々な租税等が医療保険にも充当されており、現在は財源の半分は租税で賄われる状況となっており、租税代替化が進んでいる。

¹⁴ 財源政策の変遷については、柴田洋二郎「4章フランス医療保険制度における事業主の役割」、健康保険組合連合会『健康保険制度における事業主の役割に関する調査研究報告書』(平成23年3月)に詳しい。

¹⁵ 具体的には、稼働所得、資産所得、投資益については4.1ポイント、代替所得については2.8ポイント引き上げられた。

(4) 保険給付

フランス医療保険では患者が医療サービスを受けた際に負担した医療費の全部または一部を償還する「償還払い方式」が採用されてきた。しかし、これは患者にとって経済的負担が大きく手続き面でも負担があることから、近年は受診時に患者が患者自己負担分のみを支払う「第三者支払方式」が増え、現物給付化している。

① 給付の範囲

公的医療保険制度では、公立病院及び民間病院における病院医療、リハビリテーション、一般医・専門医、歯科医師、助産師による外来医療、診断、臨床検査、規定の医薬品・医療器具・医療材料、規定の医療関連移送サービスが保険給付対象となっている。また、省令で定められているワクチン接種などの予防も給付対象となっており、その範囲は拡大している。2007年からは、禁煙治療のための製品をカバーするため、喫煙者に対して1年間に50ユーロの定額予算が充てられるようになった。

フランスでは、公的医療保険制度の給付対象として、外来医療と入院医療を厳格に区別している。このうち、外来医療の給付対象については明確なポジティブ・リスト（3種類の医療従事者による行為別公定リスト（NGAP、NABM、CCAM）、償還医薬品リスト（LSPR）、償還医療材料等リスト（LPP¹⁶）が存在する。また、病院の入院医療については、フランス版DRG/PPSである「T2A（GHS毎の報酬）」と呼ばれる診療報酬制度の他、この診療報酬表に上乘せして報酬が支払われる、高額な革新的医薬品・医療材料の特別リストが存在する。病院の医師は、例えば法令やガイドラインなどに明記されていない限り、患者に対してどのような治療を行うか、あるいはどのような医薬品を処方するか（医薬品が販売承認を受けている限り）を決めることができる。このため、革新的な技術や医薬品・医療材料はまず病院において導入されるが、この場合、病院ではGHSの上乗せとしての報酬の支払いを受けない（いわゆる「病院の持ち出し」になる）。その後、上述の革新的な医療に対する特別リストあるいはその他の保険給付リストに掲載されるようになれば、GHS価格に上乘せした価格で報酬を受け取ることができる。

なお、わが国と同様で美容外科は保険給付対象ではない。また、効果が不確実なサービスも対象外である。さらに、例えばスクリーニング目的のマンモグラフィーなどは制限回数内であれば給付対象であるが、それを超えると給付対象外となるものもある¹⁷。

従来、フランスでは、幅広く保険給付対象としてきたため、ポジティブ・リストの掲載項目も増加していく傾向があった。しかし、近年、医療費抑制の観点から保険給付について慎重な姿勢となっている。特に医薬品や医療材料でその傾向がみられる。具体的

¹⁶ LPPR と略すこともある。

¹⁷ European Observatory on Health Systems and Policies, “France Health system review”, Health Systems in Transition Vol.12 No.6 2010

には 1990 年代に、効能に十分なエビデンスが認められない医薬品をポジティブ・リストから外すことが提案された。結果的に、政治的に困難な面もあり、実行までに時間を要したものの、2003 年にこれらの医薬品をポジティブ・リストから外すことが決まった。2003 年から 2005 年にかけて数百の医薬品がリストから除外されている。これを契機に、保険給付のポジティブ・リストから除外するという施策への推進力となり、その後も同様の決定が行われている。

図表 6 公的医療保険給付対象のポジティブ・リスト

リスト	対 象
Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP)	医療従事者による医療行為
Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)	検査
Classification commune des actes médicaux (CCAM)	医師による技術行為
Liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (LSPR)	薬剤
Liste des spécialités agréées aux collectivités (LSAC)	薬剤
Liste de produits et prestations remboursables (LPP)	医療材料及び関連サービス

(資料) European Observatory on Health Systems and Policies, “France Health system review”, Health Systems in Transition Vol.12 No.6 2010

② 償還率（給付率）

フランスの公的医療保険制度では、わが国とは異なり、償還率（給付率）はサービスの内容や医療提供者等によって異なっており、複雑な体系となっている。例えば、入院費用の償還率は 80%、医師・歯科医師による診療費用は 70%、生物学的検査費用は 60%、病理検査費用は 70%、移送費は 65%となっている。医師による診療費は 70%の償還率であるが、これはかかりつけ医を利用した場合であり、かかりつけ医を利用しない場合の償還率は 30%となっている。ただし、16 歳未満の場合にかかりつけ医を利用しない受診であっても償還率は 70%となる。この他、高齢者連帯手当または老齢連帯基金の補足手当の受給者である場合、例えば、医師による診療費の償還率は 80%になるなど、償還率が一般の患者と異なる場合もある。

なお、医薬品については、薬剤の種類によって償還率が 100%、65%、30%、15%と 4 つに分かれている¹⁸。

¹⁸ 後述する。

図表 7 公的医療保険制度における償還率（給付率）（2011年5月2日改訂）

	一般	アルザス・モーゼル地方*1	高齢者連帯手当または老齢連帯基金の補足手当の受給者
診療報酬			
医師、歯科医師、助産師の報酬	70%	90%	80%
医療補助者（看護師等）の報酬*2	60%	90%	80%
検査費用			
B 分類の行為（生物学的行為）	60%	90%	80%
P 分類の行為（病理細胞・解剖検査）	70%	90%	80%
医師、歯科医師、助産師による検体採取	70%	90%	80%
医療補助者等による検体採取	60%	90%	80%
HIV 及び C 型肝炎の抗体検査	100%	100%	100%
薬剤			
白ラベルの薬剤	65%	90%	65%
青ラベルの薬剤	30%	80%	30%
オレンジラベルの薬剤	15%	15%	15%
代替性のない、特に高価な薬剤	100%	100%	100%
PMR	65%	90%	65%
PM4	30%	80%	30%
PMH	30%	80%	30%
その他の医療費			
眼科・コンタクトレンズ、補聴器、小型機器	60%	90%	80%
大型機器（補装具、義歯、車椅子）	100%	100%	100%
人体からの生産物（血液、母乳、精液）	100%	100%	100%
移送費	65%	100%	100%
温泉療法			
診療報酬（包括的医療指導、補足的医療行為）	70%	90%	80%
水治療法	65%	90%	80%
宿泊費用・移送費用	65%	65%	80%
入院による温泉療法	80%	100%	100%
入院			
入院費用*3	80%	100%	80%
他の病院への転院	100%	100%	100%

*1 アルザス・モーゼル地方に居住する人に適用される制度。

*2 看護師、マッサージ物理療法士、言語療法士、視能矯正士（orthoptistes）、足治療・専門医

*3 入院費用には、滞在費、手術室費、医師・医療補助者への報酬及び検査費用が含まれる。

（資料）ameli.fr- Relevé et taux de remboursement（2014年2月アクセス）

③ 患者負担

外来医療については、かかりつけ医による診療費用の償還率は70%であることから、30%分の患者負担が発生する。これに加え、受診1回につき1ユーロの受診時定額負担金（participation forfaitaire）が発生する。この受診時定額負担金は2004年8月13日法により2005年1月1日から開始された制度で、外来受診（生体検査、レントゲン検査含む）ごとに1ユーロの患者負担が発生するが、1日につき4ユーロ、年間につき50ユーロの上限が設けられている。また、免責負担金（franchises médicales）があり、薬剤（1パッケージにつき）及び医療補助者の行為（1行為につき）については0.5ユーロ、移送費（1回につき）については2ユーロが患者負担となる。ただし、年間の負担は50ユーロまでとなっている¹⁹。この他、「セクター2」と呼ばれる医師²⁰を受診した場合、協約で定められた診療報酬を超えた部分は患者の負担となる。

入院医療については、入院費用の80%が第三者支払方式で医療機関に支払われることから、残りの20%が患者負担となる²¹。また、わが国と同様で、個室料やテレビ代などのアメニティ部分の費用は患者負担となる。協約外の病院に入院した場合、協約料金を超えた部分は患者負担となる。この他、1日18ユーロ（精神科病院の場合は13.5ユーロ）の入院時定額負担金が患者負担となっている。

④ 補足的医療保険制度によるカバー

前述のように、フランスでは公的医療保険制度と補足的医療保険の二階構造となっている。補足的医療保険は任意加入であるが、公的医療保険制度における患者負担をカバーするという補完的役割を担っており、多くの国民が加入している。逆をいえば、国民は補足的医療保険に加入することで、外来医療や入院医療、検査、薬剤、移送などの医療サービスを自己負担なしで受けることができることを意味する。ただし、かかりつけ医を利用しない場合に適用される70%の患者負担分や受診時定額負担金、免責負担金については、補足的医療保険における医療給付対象として補填することが禁止されている²²。なお、入院時定額負担金については補足的医療保険からの保険給付は認められている。

¹⁹ 妊婦、18歳未満の者、CMU受給者は受診時定額負担金及び免責負担金は免除されている。

²⁰ 後述する。

²¹ 特定慢性疾患（ALD）の患者などの場合は20%の患者負担は発生しない。また、継続して30日以上入院する場合の31日目以降の費用については全額保険給付対象となり、20%の患者負担は発生しない。

²² 加藤智章「フランスにおける患者負担の動向」、健康保険組合連合会『健保連海外医療保障 No.96』（2012年12月）

(5) 医療提供体制

① 医師

フランスでは医師の権限が強く、医師には、1) 患者による医師選択の自由、2) 医師の開業の自由、3) 医師の処方自由、4) 医師の診療報酬決定の自由といった4つの自由が認められてきた²³。近年、これらの自由について一部制限がかかるといったことはあるものの、医師の権限は依然として強く、保険医という概念が存在しない。

公的医療保険における保険給付との関係に限定した場合、一般医と専門医、セクター1とセクター2、かかりつけ医 (*médecin traitant*) か否かといった3つの類型がある²⁴。

まず、一般医と専門医の区分についてであるが、現在、フランスでは2005年の医師養成課程の改革により一般医も専門医の一つとして位置付けられるようになった。ただし、一般医と一般医以外の専門医とでは業務が明確に分けられており、血液検査などは一般医では実施できないため、患者に紹介状を書き、専門医に実施してもらうことになっている。

次にセクター1とセクター2の区分であるが、これは診療報酬上の扱いの違いである。セクター1の医師は公的医療保険の保険者と医師組合²⁵との間で締結される「全国協約」に拘束されるが、セクター2の医師は全国協約にかかわらず自由に価格を設定できる医師である。なお、セクター2については1990年の協約以降、新規採扱は原則として凍結されている²⁶。

最後にかかりつけ医か否かという区分であるが、フランスでは、2005年より「かかりつけ医」制度が導入されている。かかりつけ医は一般医でも専門医でもなることができる。患者はかかりつけ医の紹介状なしに他の医師にかかることもできるため、イギリスのGPのようなゲートキーパーとしての拘束力はないが、患者がかかりつけ医の紹介状なしに他の医師に受診した場合、患者は診察費用の基本料部分しか保険者から償還されない仕組みとなっている。

② 医療機関

フランスでは、開業医療と病院医療があり、両者は制度上も実態上も明確に区別されている。一方で、わが国のような病院と診療所を分ける定義は存在しない²⁷。開業医療

²³ 医療経済研究機構・フランス医療保障制度に関する研究会『フランス医療関連データ集 2011年版』

²⁴ 加藤智章「フランスにおける医療保険者の役割」、健康保険組合連合会『健保連海外医療保障 No.85』(2010年3月)

²⁵ 医師組合の代表的な組織として、フランス医師組合同盟 (CSMF)、自由医師組合 (SML)、フランス一般医組合 (MG France) などがある。医師の組織としてはこの「医師組合」の他、強制加入の公的団体である「医師会」(医師界の自律を担う組織として、医師の懲戒権限等も与えられている専門職同業団体) がある。

²⁶ 稲森公嘉「第3章フランス」、加藤智章・西田和弘編『世界の医療保障』法律文化社(2013年6月)

²⁷ フランスで「病院」は公立の総合入院施設を、「クリニック」は民間病院や個人病院に当たる入院施設を

が行われる施設は最低限の施設・設備があればよく、看護師や受付係も置かずに医師が1人で外来診療に従事している場合が多い。ただし、近年は複数の開業医でグループ医療を行うケースも増えている。

一方、病院医療は基本的に公立また民間の医療施設によって提供される。フランスの病院は、公法上の法人である公立病院と、私法上の法人である民間病院に分けられる。民間病院はさらに営利病院と非営利病院に分けられる。民間病院では、さらに、公的病院サービスの参加の有無により、公的病院サービスに参加する民間病院とその他の民間病院に分けられていた。しかし、現在は2009年法により「公的病院サービス」の概念自体が廃止されたため、この区分はなくなっている²⁸。

フランスの公立病院は、その診療能力と規模により地方病院センター（大学病院センター）、病院センター、地域病院等に区分される。

図表 8 医療機関数及び病床数

	医療機関・事業体数	病床及び療養スペース総数	完全入院の病床数	自宅入院(HAD)以外の療養スペース
公立病院				
地方病院センター	33	84,308	75,374	8,934
病院センター	556	157,934	142,759	15,175
精神病センター	88	40,451	26,208	14,243
地域病院	246	10,332	10,294	38
その他	15	1,298	1,123	175
公立病院計	938	294,323	255,758	38,565
民間病院				
急性疾患治療施設	712	94,346	80,479	13,867
がん対策センター(CLCC)	19	3,679	2,884	795
私立精神病院	237	23,854	18,127	5,727
中・長期入院施設	730	58,289	52,664	5,625
アフタケア・リハビリ施設	672	55,540	49,916	5,624
長期入院施設	58	2,749	2,748	1
その他	49	2,361	2,085	276
民間病院計	1,747	182,529	156,239	26,290
総計	2,685	476,852	411,997	64,855

(注)・2011年12月31日現在(海外県を除く)。

・訳語は医療経済研究機構『フランス医療関連データ集【2011年版】』p53に基づく。

(原典) DREES, “Statistique annuelle des établissements de santé”

(資料) http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?.reg_id=0&ref_id=NATTEF06116 より作成。

指しているが、これらを本報告書では一括して「病院」として取り扱う。

²⁸ 稲森公嘉「第3章フランス」、加藤智章・西田和弘編『世界の医療保障』法律文化社(2013年6月)

(6) 保険者と医療提供者との関係：全国協約

公的医療保険制度では、公立病院の他、公的医療保険制度における「全国協約 (convention médicale)」と呼ばれる契約に基づき、民間医療提供者（民間病院、開業医等）の医療サービスに対する保険給付が行われる。

公的医療保険制度において、民間医療提供者は、保険者の代表組織である UNCAM と各医療従事者組合の代表的な全国的組合との間で締結された「協約」に、全国レベルで拘束される。この協約は、医師、歯科医師、助産師、看護師、薬剤師、理学療法士、言語療法士等の各医療従事者組合の代表的な全国的組合、臨床検査所、移送サービス提供者、医療材料製造販売業者などの各代表組織との間で結ばれる。この協約では、診療報酬（全国一本の協約料金）の他、保険者・医療提供者双方の義務について詳細を取り決めている。協約はあくまでも当事者間の交渉によって内容を決定し締結するものであるが、大臣の認可を受けて効力を生じるものとなっている。このように、フランスでは、当事者自治を尊重した仕組みとなっているが、交渉が難航し協約が締結できない場合は、行政機関が定める「責任料金表」が費用償還の基礎となる。

(7) 診療報酬制度等

フランスでは、開業医療では出来高払い制、病院医療では予算制による診療報酬支払方式を長らく採用してきたが、2000年代の中頃からは実績ベースの診療報酬に変わっている。開業医療では、出来高払い方式の原則を損なうことなく、業績に応じた支払い方式（pay for performance）の要素を取り入れた診療報酬制度となっている。また、病院医療では T2A と呼ばれる診療報酬制度の下、GHS 価格表が導入されている。

① 病院に対する報酬等

従来、公立病院と非営利目的の民間病院（全病床のおよそ 8 割を占める）については総枠予算方式による診療報酬支払い方式が採用されていた。この総枠予算方式では過去の予算をベースに予算が配分されるため、医療ニーズや公平性を反映した資源配分となっていないという問題があった。一方、営利目的の民間病院（全病床のおよそ 2 割を占める）では、入院費用（室料、看護費用、薬剤などを含む）については 1 日当たりの定額払いと医師の診療行為等に対する追加的報酬（技術定額費、例えば手術室定額費（forfait de salle d'opération））による支払い方式が採用されていた。

このように、フランスでは公立病院・非営利目的の民間病院に対する支払い方式と営利目的の民間病院に対する支払い方式とで異なる体系となっていた。しかし、財政面での効率性と公平性を改善すること、公立病院と民間病院の支払い方法を統合することにより公立病院と民間病院との競争性を高めることを目的に、急性期医療（特に薬剤、手術、産科領域）で公立病院及び民間病院にフランス版 DRG/PPS 方式の「T2A (tarification à l'activité)」が導入された。公立病院では 2004 年に公立病院予算の 10%相当分から始まり、2005 年には病院予算の 50%、2008 年に病院予算の 100%といった具合に徐々に T2A の適用範囲が拡大された。一方、民間病院では 2005 年 3 月に一斉に T2A が導入された。

慢性期医療と精神医療を除くが、すべての病院では、活動に応じた、あるいは同一入院群（groupes homogènes de séjours : GHS）をベースにした支払いが行われる。「PMSI (Programme de médicalisation des systems d'information)」と呼ばれる医療情報システム事業が病院医療償還額を計算するための基準として活用されている。入院患者はおよそ 2,200 の診断群（groupes homogènes de malades : GHM、DRG に相当）の 1 つに分類され、これに年齢なども加味されて GHS が決定する仕組みとなっている。現在、公立病院と民間病院に対する支払い方法は異なっただけであり、GHS 価格表は別々に計算されている。しかし、2018 年からは両者の支払い方法と価格表を統合することが目標として掲げられている。

T2A の仕組みでは、病院医療への財政配分として「実績ベースの支払い」と「実績ベースではない支払い」の 2 通りがある。まず、実績ベースの支払いとしては、1) GHS 価格表と、2) 入院医療以外の病院の活動に対する追加費用、3) 高額な技術・診療に対

する追加支払いがある。このうち、高額な技術・診療に対する追加費用に関しては、高額な医薬品・医療材料を明確にしたリストがある。高額で革新的な技術が敬遠されることを避けるため、こうした技術については、まずは GHS 価格表に上乘せした、追加費用が支払われる。T2A の仕組みでは、こうした技術は、徐々に GHS に統合されてその中で費用も賄われていくものとされている。実績ベースではない支払いとしては、1) 包括予算、2) 公益事業に対する財政配分、3) 革新的な技術・診療に対する財政配分がある。包括予算として、救急や臓器移植のような活動に対して毎年予算がまとめて配分される。公益事業に対する財政配分は、調査・教育、疫学的サーベイランス、助言等の取組に対する財政配分である。革新的な技術・診療に対する財政配分としては、高額な革新技術に対する財政支援である「STIC (soutien aux technologies innovantes et coûteuses)」と呼ばれる補助金が配分される。これにより、革新的技術の導入を促進している。

② 医師等に対する報酬等

開業医については出来高払い方式により診療報酬が支払われる。償還払い制度の下で、通常、開業医はサービス提供時点で患者から直接報酬を受け取る。患者は後日、保険者からの償還払いにより患者負担を除く保険給付分相当額を受け取る仕組みとなっている。

医師に対する報酬については「NGAP (nomenclature générale des actes professionnels、医療行為一般分類表)」と「CCAM (classification commune des actes médicaux、医療行為共通分類表)」の2つの公定価格が存在する。

NGAP はわが国の診療報酬点数表に相当するもので、1973 年に導入された。NGAP では、各医療行為別の点数と点数あたりの単価が記載されている。このうち、点数は難易度に応じて行政が決定し、単価は保険者と医師組合等との間の交渉で決められてきた。NGAP については、単価の交渉等において政治的な思惑が働き透明性に欠ける、診療科間における点数の格差がある、領収書の内訳に診断名や具体的な診療行為が記載されないため、保険者などが医療費の妥当性を判断することができないなどの問題が指摘されていた^{29,30}。一方、病院医療では医師の診療行為に対して、従来は「CdAM」と呼ばれる医療行為カタログ（診療報酬支払いを目的としたコード表ではない）があった。民間営利病院の場合、医師の医療行為は NGAP に基づき報酬を受け、公立病院及び民間非営利病院では CdAM が用いられていたが、2004 年からの GHS 導入に伴い、NGAP と CdAM の不整合性の解決が問題となった。このため、2004 年改革で、NGAP と CdAM に代わり、共通の医療行為分類表を作成することになった。これが「CCAM」である。

²⁹ 松田晋哉「フランスの医療制度の概要」、医療経済研究機構『フランス医療関連データ集 2011 年版』p97-p98 参照。

³⁰ NGAP の詳細・問題点については、笠木映里『公的医療保険の給付範囲～比較法を手がかりとした基礎的考察～』（有斐閣、2008 年）に詳述されている。

CCAM は「医療行為の記述をするためのコード」と「支払い関連のコード」を組み合わせたコード体系となっており、NGAP と比較すると診療内容の詳細がわかるものとなっている。NGAP は 2005 年から部分的に CCAM に置き換えられている。長い時間をかけて、いずれ、完全に CCAM に置き換えることとなっているが、CCAM がまだ開発中であることや、医療提供者と保険者との間で検討及び交渉が行われている段階ということもあり、NGAP と CCAM が併存している。

なお、先に述べたように、セクター1 の医師は協約料金に基づき患者に請求するが、かかりつけ医の紹介がない受診の場合には協約で定める上限の範囲内であれば協約料金を超えて請求することができる。セクター2 の医師は協約料金を超えた金額を請求できる。

2. フランスにおける医療・医薬品等の評価に関する関係機関

ここでは、フランスにおける医療・医薬品等の評価に関する関係機関の概要を整理した。

(1) HAS

① HAS の位置づけと基本的役割

「HAS (haute autorité de santé : 高等保健機構)」は、2004 年 8 月 13 日の法律により、2005 年 1 月 1 日に設立された機関である。HAS の法的位置づけや役割等は、社会保障法典 (Code de la sécurité sociale) の第 6 部 (給付及び治療に関する規定—医学的統制—社会的給付に対する監視) の第 1 章の 2 (HAS: 高等保健機構) に規定されている (L161-37 条～L161-46 条)。

HAS は法人格を与えられた科学的な性格を有する独立の公的機関であり、医療の質と効率性を確保するための中心的な役割を担っている。HAS はジュペプランのもとで設立された「ANAES (agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé : 全国医療評価認証機構)」の役割を継承し、その役割を拡大した組織ともいえる。

HAS は、すべての患者・利用者が、可能な限り効果的で安全かつ効率的な医療に、公平かつ持続的にアクセスできるよう、医療製品 (医薬品・医療材料等) や診療行為、医療・公衆衛生の組織を評価する役割を担っている。

2005 年に業務を開始して以降、HAS の役割は徐々に拡大している。HAS の業務内容は大きくは「評価・勧告」と「認証」の 2 つになるが、具体的には、1) 医薬品・医療材料・診療行為の有効性の評価、2) 保険給付の償還率などに関する勧告、3) 診療ガイドラインの作成、4) 慢性疾患のディジーズ・マネジメントのための指針の作成、5) 医療機関の適格性認証、6) 医師の認証、7) 医療情報の質の改善に向けた各種取組 (e-health のウェブサイトの認証、オーダリングシステムのソフトウェアの認証など) など多岐にわたる³¹。

図表 9 社会保障法典における HAS の位置づけと基本的役割【仮訳】

L.161-37 条

2013 年 12 月 23 日付けの法律第 2013-1203 号第 35(V)条により修正

法人格を有する科学的性格の独立行政機関である高等保健機構 (HAS) は、以下の任を負う。

³¹ HAS の役割は社会保障法典 L161-37 条、L161-38 条、L161-39 条、L161-40 条に規定がある。

1° 医療製品・医療行為・医療給付 (produits, actes ou prestations de santé) の期待される効用 (service attendu) とそれらが実際にもたらす効用 (service qu'ils rendent) について、定期的に評価を行うこと、医療製品・医療行為・医療給付の登録、償還、医療保険による引受け (負担) に関する決定、及び、長期疾患の患者に対する治療の引受けに関する特別の要件に関する決定の作成 (élaboration) に貢献すること。このため、HAS は、医療製品・医療行為・医療給付の処方、実施、使用の条件とそれらの有効性に関して意見を表明する。HAS は、とりわけ医療製品・技術の評価に必要な医療経済的な調査を実施・認定する。医療製品・技術により実現される医療サービスの改善、医療製品・技術の利用・処方に伴う予測可能なコストの改善、及び評価が実施される際の評価基準や適用期間についての条件などを理由として医療経済の評価が求められるケースが、コンセイユ・デタの政令 (デクレ) により特定される。

2° 医療安全に関する任務の範囲内で、国立医薬品・医療製品安全庁 (ANSM) による諸措置に反しないという条件の下で、治療の適正利用指針あるいはグッドプラクティスに関する勧告を作成し、その普及に努め、この領域における医療従事者及び一般の人々への情報提供に貢献すること。

3° 公衆衛生法典 L.1414-3-3 条に規定される医療専門職及び医療チームの認証 (accréditation) 手続の制定と実施。

4° 公衆衛生法典 L.6113-3 条及び L.6113-4 条に定める医療施設の認証 (certification) 手続の制定と実施。

5° 医療制度において国民が受ける医療の質の評価の発展に寄与すること。

6° 治療や予防、治療薬に関する特定の方法を定めるあらゆる法案と政令 (デクレ) に関して意見を表明すること。

7° 生医学研究所 (laboratoires de biologie médicale) の認証のために定められた統一規格への準拠 (références) に関し、公衆衛生法典第 L.1414-5 条に定められた意見を表明すること。

8° 利用者及びその代理人 (représentants) 向けに、医療施設における医療行為負担 (charge) の質に関する適切な情報の作成の調整役を務め、その普及を保証すること。

9° 公衆衛生法典第 L.4011-2 条の最終項と第 L.4011-2-3 条の I 第 2 項にそれぞれ定められる意見を表明すること。

これらの任務の遂行のために、HAS は、とりわけ、国立医薬品・医療製品安全庁

(ANSM)、フランスサーベイランス研究所 (InVS)、フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) と協力する。HAS は、医療分野における研究機能を有する諸組織と、あらゆる共同活動を行うことができるものとする。

HAS は、公衆衛生法典第 L.5123-3 条に定められるように HAS の内部に設置され、本社会保障法典の第 L.162-17 条と公衆衛生法典第 L.5126-4 条に記載されたリストへの医薬品の登録に関して諮問を受ける委員会による、その会合の議題と、少数意見を含む投票結果の詳細と説明を添えた会議報告を、委員会の内規と共に公開するものとする。ただし販売上の戦略の秘密に関する情報はこの限りではない。

この任務の遂行において、HAS は、公衆衛生法典 L.1411-2 条に言及された公衆衛生政策の複数年度目標を考慮に入れる。

HAS に与えられた任務の一環として、公衆衛生法典第 L.5123-3 条と本社会保障法典第 L.165-1 条に定められた委員会とは別の HAS の専門委員会が、最も有効な治療・処方・医療行為負担 (charge) に関する医療経済的勧告及び意見の作成・配布を担当する。

HAS は、とりわけ本社会保障法典第 L.161-41 条に定められた委員会の作業と、本条の 2°の適用により実施される情報提供活動などに関する年次活動報告書を、7月1日までに作成し、国会と政府に提出するものとする。HAS により設置された委員会以外の、L.161-41 条より同じく定められた専門委員会は、活動報告書を毎年国会に提出するものとする。この活動報告書には、医療保険による医療費負担のための医療製品の評価基準を導入する際に、そのよりどころとなった方法 (modalités) ・原則 (principes) などが記載される。

本条の 1°と 2°に基づき行われた決定と報告は、公共衛生法典第 L.1411-3 条に定められた全国医療会議 (conférence nationale de santé) に速やかに提出される。

注：2011年12月29日の法律第 2011-2012 号第 41 条の III：ここに定められた措置は、それらの適用のために発布される政令 (デクレ) により決められる日付に発効する。ただし、遅くとも 2012 年 8 月 1 日には発効するものとする。それらが発効し次第、国立医薬品・医療製品安全庁 (ANSM) は、国立公衆衛生・医療製品安全庁 (AFSSAPS) の権利全体を行使する一方で、国立公衆衛生・医療製品安全庁 (AFSSAPS) に課せられる義務全体を負うものとする。この 2011 年 12 月 29 日の法律第 2011-2012 号第 41 条の III 第 1 項に定められた措置が発効するまでは、この法律が国立医薬品・医療製品安全庁 (ANSM) に与える権限は、国立公衆衛生・医療製品安全庁 (AFSSAPS) が行使する。

2012 年 4 月 27 日付けの政令 (デクレ) 第 n°2012-597 号は、2012 年 5 月 1 日に発効す

る。

L.161-38 条

2011 年 12 月 29 日付けの法律第 2011-2012 号第 32 条により修正

I. HAS は、医療関連サイトの認証手続きを実施する。

II. HAS はまた、グッドプラクティス (bonne pratique) ・ルール全体を遵守した処方支援ソフトの認証手続きも実施する。HAS は、これらのソフトが、グッドプラクティス ・ルールに従い、HAS の医療経済的勧告と意見を取り入れて、国際的な共通名称で直接処方ができ、処方の際に製品の価格と処方の総額を表示することができ、ある製品の後発医薬品リストへの帰属を表示することを可能とし、かつ、それらのソフトの考案者及びそれらのソフト開発費に関する情報を含んでいるかという点に留意する。

この認証手続きは、医薬品処方の慣行の改善を推進するものとする。この手続きは、処方の安全性・適合性・有効性の点で最低限の要請にソフトが適合していることを保証するものである。

III. HAS は、医薬品供給管理ソフトの認証手続きを実施する。当局は、これらのソフトが、世界保健機関 (WHO) が勧告した国際的な単一の名称により、または、欧州あるいはフランスの薬局方における名称により、医薬品の有効成分の解釈を行うことを保証するものとする。

この認証手続きは、医薬品供給管理の慣行改善を推進するものとする。この手続きは、医薬品供給の安全性・適合性・有効性の点で最低限の要請に、ソフトが適合していることを保証するものである。

IV. I から III に定められている認証は、フランス認証委員会から認定された認証機関により、あるいは、HAS により策定されたグッドプラクティス ・ルールの遵守を保証する EU 加盟国が管轄する機関により実施され、付与されるものとする。

これらの認証は、少なくとも 1 つの機能が医薬品の処方せんの作成支援、あるいは医薬品供給管理支援を提案するあらゆるソフトに対して、コンセイユ・デタ³²の政令 (デクレ) によって規定される条件において、遅くとも 2015 年 1 月 15 日までに義務付けられる。

³² フランスの政府機関の 1 つであり、「国務院」と訳される。フランス政府の諮問機関。また、行政訴訟における最高裁判所としての役割を担う。

L.161-39 条

2011 年 12 月 29 日付けの法律第 2011-2012 号第 5 条により修正

HAS は、医療製品・医療行為・医療給付に期待される効用とそれらが実際にもたらす効用の評価を随時行うことができる。また、HAS は、特に全国医療保険金庫連合 (UNCAM) から、ある治療の全体、あるいは医療製品・医療給付のカテゴリー、場合によっては、それらに伴う治療のプロトコルの償還の正当性及び条件について諮問を受けることがある。その際、関係する企業、施設、組織及び業界関係者は、HAS が求める情報を、それらを匿名化した上で HAS に提出する義務を負う。

全国医療保険金庫連合 (UNCAM) 及び公的医療保険制度 (régime obligatoire d'assurance maladie) の管理運営を担当している全国金庫は、これら機関のリスク管理任務の一環で作成される医療慣行の基準作成について、また、特殊なタイプの治療に対する医療保険負担を規制することを目的とした基準作成について、HAS に見解を求めることができる。HAS は、要請を受け取ってから 2 か月以内に見解を明らかにするものとする。この期限を超過した場合、賛意を表明したとみなされることとする。

医療安全の確保という任務の一環として、国立医薬品・医療製品安全庁 (ANSM) が取った措置に反しない限り、特に公衆衛生法典 L.5311-2 条に則って取られた措置に反しない限り、HAS は、公衆衛生法典 L.5311-1 条に定められた国立医薬品・医療製品安全庁 (ANSM) のグッドプラクティスに関する勧告の作成・普及のための指針を決定し、それらの普及を行う。

HAS は、国立医薬品・医療製品安全庁 (ANSM) に、医療関係者向けに提供される医療製品の広告の審査を付託することができる。

個人情報の伝達及び処理に関するルールを遵守しつつ、医療保険金庫 (caisses d'assurance maladie) と医療データ研究所 (Institut des données de santé) は、HAS の任務に必要な情報を、匿名化した上で HAS に伝達する。

注：2011 年 12 月 29 日付けの法律第 2011-2012 号第 41 条の III：ここに定められた措置は、それらの適用のために発布される政令 (デクレ) により決められる日付に発効する。ただし、遅くとも 2012 年 8 月 1 日には発効するものとする。それらが発効し次第、国立医薬品・医療製品安全庁 (ANSM) は、国立公衆衛生・医療製品安全庁 (AFSSAPS) の権利全体を行使する一方で、国立公衆衛生・医療製品安全庁 (AFSSAPS) に課せられる義務全体を負うものとする。この 2011 年 12 月 29 日付けの法律第 2011-2012 号第 41 条の III 第 1 項に定められた措置が発効するまでは、この法律が国立医薬品・医療製品安全庁 (ANSM) に与える権限は、国立公衆衛生・医療製品安全庁 (AFSSAPS) が行

使用する。

2012年4月27日付けの政令（デクレ）第 n°2012-597 号は、2012年5月1日に発効する。

L.161-40 条

2010年2月23日付けの行政命令（オルドナンス）第 2010-177 号により修正

国民への医療行為負担の質の評価というその任務に従い、HAS は、以下のことを担当する。

1° 継続的な医療の発展を支援する活動の質の向上に貢献し、それらの評価に寄与すること。

2° HAS の管轄範囲に属するもので、公衆衛生法典 L.1413-14 条に記載された事象について、その原因となる組織体制及び医療慣行を分析し、医療関連当局に対し、それらの事象の改善に有効なあらゆる対策を進言すること。

2°bis 公衆衛生法典 L.1411-6 条において定められた医療計画の枠内で実施される定期予防健康診断と検診の一覧に関する見解を明らかにすること。

3° 保健教育などに代表される予防行為あるいは予防プログラム、診断行為あるいは診断プログラム、治療行為あるいは治療プログラムの質と有効性を評価すること。

L.161-40-1 条

2011年12月29日付けの第 2011-2012 号法第 8 条により制定

国立医薬品・医療製品安全庁 (ANSM) は、HAS 及び全国医療保険金庫連合 (UNCAM) と協力して、保健省の管轄の下、治療法および医療製品の適正利用について、行政的・科学的データベースを構築する。このデータベースは、保健省のサイト上で無料閲覧・ダウンロード可能にし、医療関係者や利用者及び医療製品を管轄する省庁にとってのエビデンスとなるものとする。このデータベースは、本社会保障法典 L.161-38 条に定められた認証手続きを申請した処方支援ソフトの発行者 (éditeurs) 向けの医薬品データベースの品質憲章に定められた基準に適合するものとする。

政令（デクレ）により、本条の適用条件、とりわけデータベースを一般に無料で公開する際の条件が定められる。

② HAS の組織構造

HAS は、8 人のメンバーで構成される「統括委員会 (collège)」による合議制で運営されている。この 8 人のメンバーのうち 1 名が委員長である。委員については、大統領、国民議会 (下院) 議長、元老院 (上院) 議長、経済社会環境評議会議長 (président du conseil économique, social et environnemental) が各領域の学識経験者の中からそれぞれ 2 名を指名する。委員は最終的に大統領のデクレ (décret) によって任命される。委員の任期は 6 年で 3 年ごとに半数が改選され、委員長は委員の互選により選任される。なお、委員は 1 回に限り更新可能となっている³³ (最長 12 年の任期となる)。

HAS には統括委員会とは別に「専門委員会 (commissions spécialisées)」が設置されている。この専門委員会には、外部の有識者が委員として参画するが、統括委員会の委員が議長を務めることとなっている³⁴。

図表 10 社会保障法典における統括委員会と専門委員会【仮訳】

L.161-41 条

2011 年 12 月 21 日付けの第 2011-1906 号法により修正

HAS には、統括委員会 (collège) 及び、統括委員会のメンバーが議長を務める専門委員会が設置される。HAS は、その権限の一部を専門委員会に委任することができる。

公衆衛生法典 L.5123-3 条、本社会保障法典 L.165-1 条及び L.161-37 条において定めた委員会は、HAS の専門委員会を構成する。それら専門委員会の権限は、統括委員会により行使されう。HAS はその他の専門委員会を設置することがある。この場合、HAS がその構成と運営規則を定めるものとする。

L.161-37 条第 13 項に定められた専門委員会の名称、構成、運営規則は、統括委員会が定めるものとする。

注:2004 年 8 月 13 日付けの法律第 2004-810 号第 35 条の II:HAS の最初の組織の際に、委員長を除いて、3 年後に任期切れとなる 4 人のメンバーがくじ引きで任命されるものとする。

³³ HAS の統括委員会については社会保障法典 L161-42 条に規定がある。

³⁴ 社会保障法典 L161-41 条による。

L.161-42 条

2010 年 6 月 28 日付けの組織法第 2010-704 号により修正

統括委員会は、HAS が権限を有する領域における資格及び経験に応じて選ばれた次の 8 名の構成員から成る。

- 1° 共和国大統領が指名する 2 名
- 2° 下院（国民議会）議長が指名する 2 名
- 3° 上院議長が指名する 2 名
- 4° 経済社会環境評議会議長が指名する 2 名

統括委員会の構成員は、共和国大統領の政令（デクレ）によって任命される。統括委員会の委員長は、その構成員の中から同じ条件で任命される。

統括委員会の構成員の任期は 6 年で、1 回の再任が可能である。

任期満了前の 6 か月以上にわたり構成員が欠席となる場合、本条で定められた条件の下、新たな構成員が任命される。新任者の任期は、前任者の任期が終了する日までとする。新任者が職務についた期間が 2 年未満の場合は、再任が可能となる。

統括委員会は、3 年ごとに半数ずつが改選される。

注:2004 年 8 月 13 日付けの法律第 2004-810 号第 35 条の II:HAS の最初の組織の際に、委員長を除いて、3 年後に任期切れとなる 4 人のメンバーがくじ引きで任命されるものとする。

現在は、次のとおり、7つの専門委員会が設置されている。このうち、本調査研究テーマと関係がある、CT、CNEDiMTS、CEESPの概要は後述する。

図表 11 HAS に設置されている専門委員会

専門委員会の名称	基本的な役割
Commission de la Transparence (CT) 透明性委員会	医薬品の評価
Commission nationale d'évaluation de dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) 医療材料・医療技術評価委員会	医療機器・医療材料、医療技術（診療行為）、診断方法の評価
Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) 医療経済評価委員会	医療経済学的な評価、公衆衛生の評価
Commission Parcours de soins et maladies chroniques (CPSMC) 疾病管理・慢性疾患委員会	慢性疾患に関わる助言、疾病管理プログラムの作成
Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients (CAPPSP) 医療従事者による医療行為の改善及び患者の安全に係る委員会	医療従事者と患者のための医療安全
Commission de Certification des Établissements de Santé (CCES) 医療機関認証委員会	医療機関の適格性の認証
Commission Recommandations de Bonne Pratique (CRBP) 診療ガイドライン委員会	診療ガイドラインの作成

(資料) HAS, Les Commissions より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

HAS の内部組織には「事務総長 (directeur)」が置かれる。この事務総長は、統括委員会での審議の後、統括委員会の委員長によって任命される³⁵。この事務総長の下に、1) 医療、経済及び公衆衛生評価部門 (direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique)、2) 医療の質と安全性向上部門 (direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins)、3) コミュニケーション・情報部門 (direction de la communication et de l'information des publics)、4) 業務管理部門 (secrétariat général) の 4 つの部門が設置されており、各部門の中には複数の部が設置されている。

HAS には 415 名の正規職員がいる。この正規職員は一般医、専門医、精神科医、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療専門家や医療経済学の専門家等である。また、職員以外に 2 つの外部ネットワークを活用して業務を遂行している。1 つは地域の臨床専門家のネットワークであり、もう 1 つは医療機関の認証を行うための調査員のネットワークである。約 700 人の調査員を含む 2,800 人の外部有識者等により HAS の活動は支援されている³⁶。

図表 12 社会保障法典における組織構造【仮訳】

L.161-43 条

2004 年 8 月 13 日付けの法律第 2004-810 号第 35 条の V (2004 年 8 月 17 日付けフランス共和国官報) により制定

HAS は、統括委員会の意見を聴取した後、統括委員会の長により任命される一人の事務総長 (directeur) の権限の下に置かれる複数の部局 (services) を有する。

事務総長の提案に基づいて、統括委員会は、部局の内部規定を定める。

統括委員会の委員長は、司法の場及び民事におけるすべての裁判上の行為において、HAS を代表する。このため、統括委員会の長は、事務総長に代理権限 (委任状) を与えることができる。

HAS の職員は、社会保障機関の職員に適用される団体協約、あるいは政令 (デクレ) の定める身分規程によって規律される、公法上の契約職員、私法上の被用者、私法上の職員で構成される。コンセイユ・デタの政令 (デクレ) の定める条件により、公法上の職員が、このような公務員に適用される身分規程に従い、割り当てられた HAS のポストに配属されることがある。

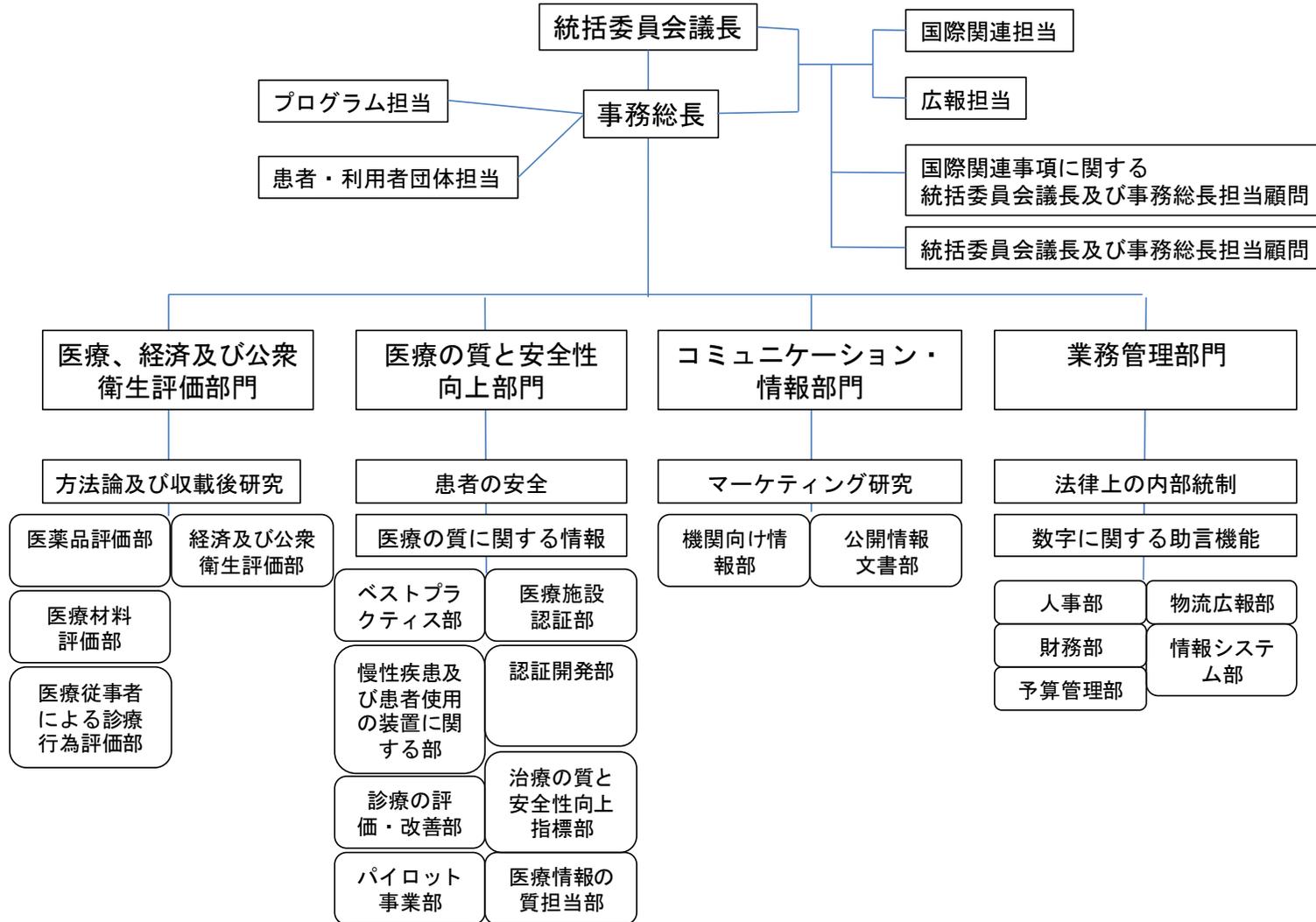
³⁵ 社会保障法典 L161-43 条。

³⁶ HAS, Annual Report 2012

労働法典 L.412-1 条、L.421-1 条、L.431-1 条、及び L.236-1 条の規定は、HAS の部局の職員にも適用される。しかしながら、これらの規定は、コンセイユ・デタの政令（デクレ）により、HAS に固有の労働条件と、HAS が雇用する様々なカテゴリーの職員に応じて必要と判断された調整の対象となりうる。

注:2004 年 8 月 13 日付けの法律第 2004-810 号第 35 条の II:HAS の最初の組織の際に、委員長を除いて、3 年後に任期切れとなる 4 人のメンバーがくじ引きで任命されるものとする。

図表 13 HASの組織図（2013年10月現在）



(資料) HAS 資料より作成

③ HAS の財源

HAS は社会保障法典 L161-45 条により「財政上の独立を有する」とされている。予算は事務総長の提案により統括委員会での審議を経て決定される。HAS の 2012 年の予算は 5,680 万ユーロであった。財源は国からの補助金、公的医療保険からの拠出金、製薬会社の広告宣伝費に対する税、医療機関認証手数料、製造業者からの保険収載手数料等である³⁷。

図表 14 社会保障法典における HAS の財源【仮訳】

L.161-45 条

2013 年 12 月 23 日付けの法律第 2013-1203 号により修正

HAS は、財政上の独立性を有する。その予算は、事務総長の提案に基づき、統括委員会によって決定される。

HAS の財源は、とりわけ、以下のもので構成される。

1° 国からの補助金

2° 政令（デクレ）により定められた条件の下で支払われ分配される公的医療保険からの基金。その額は、毎年、保健担当省庁及び社会保障担当省庁のアレテにより定められる。この基金は、以下の 2 つの部分からなる。1 つは公共衛生法典 L.611-3 条、L.6113-4 条、L.6322-1 条に定められた手続きによるもの、もう 1 つは医療保険金庫からの HAS の運営費への拠出金

3° 事務総長の提案に基づき、統括委員会によって総額が決定される、サービスに対する収入

4° その他の収入、寄付金や遺贈金

L.161-45-1 条

2006 年 4 月 21 日付けの行政命令（オルドナンス）第 2006-460 号（2006 年 4 月 22 日付け共和国官報第 3 条）により制定

HAS に属する不動産資産は、国の公施設法人に適用される公的法人の所有物に関する一般法典の規定に従う。

³⁷ 社会保障法典 L161-45 条に規定されている。

図表 15 HASの予算推移（百万ユーロ）

2007	2008	2009	2010	2011	2012
69.7	66.2	62.0	63.8	58.8	56.8

（資料） HAS, Annual Report, 2007-2012 より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

④ CT（透明性委員会）

CT（commission de la transparence、透明性委員会、以下「CT」とする）は、医薬品の保険償還を認可する上で必要な科学的な評価を行う専門委員会である。1981年に保健省の内部局として設置されたが、2005年のHASの創設に伴い、HASに移管された組織である³⁸。

CTは、1) メーカーから提出された、販売承認を受けている医薬品の保険収載のための申請書について評価を行うこと、2) 医薬品の「臨床上の便益（actual benefit）」を評価することにより、当該医薬品の公的医療保険での償還や病院での使用に関する意見を表明すること、3) 医薬品やその使用方法に関する適切で、中立的・科学的な情報を発信していくことにより、医薬品の正しい使用を促進し、臨床上の便益を改善していくことを基本的な使命としている。

CTの委員の構成については2003年9月26日のデクレによって修正されている。19人の委員は議決権を有する正式な委員であり、任期が3年で2回まで再任が可能となっている。この他、助言を行う4人の臨時委員がいる。また、HASの統括委員会の委員の1人が議長としてCTに参画している。委員は医師や薬剤師、疫学分野の専門家等であり、科学的な知見を有する有識者で構成されている。

⑤ CNEDiMITS（医療材料・医療技術評価委員会）

CNEDiMITS（commission nationale d'évaluation de dispositifs médicaux et des technologies de santé、医療材料・医療技術評価委員会）は、医療材料及び医療技術の保険償還を認可する上で必要な科学的な評価を行う専門委員会である。CNEDiMITSは、2009年9月2日に「CEPP（commission d'évaluation des produits et prestations、医療製品・医療給付評価委員会）」が改称した組織である。CNEDiMITSでは、CEPP時代とは異なり、2010年7月21日からは、CEAP（commission d'évaluation des actes professionnels、診療行為評価委員会）を吸収し、個別の医療製品の評価だけではなく新規の医療技術・診療行為の評価も行うようになった³⁹。

CNEDiMITSは、1) 医療材料や人体組織・細胞・その由来品、医薬品を除くその他医

³⁸ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』平成25年3月

³⁹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-devaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante-vises-a-l-article-l165-1-du-code-de-la-securite-sociale?portal=r_1482172

療関連製品、それに関連したサービスに関する保険収載適用について助言を行うこと、
2) HAS 統括委員会からの要請を受けて、あるいは自らの発議により医療関連技術に関する助言を行うことを使命としている。具体的には、保険償還の対象となる医療材料価格表⁴⁰「LPP (liste de produits et prestations remboursables)」や医師の診療報酬表である「CCAM (classification commune des actes médicaux、医療行為共通分類表)」について科学的な評価を行うことが CNEDiMTS の中心的な役割といえる。

■CNEDiMTS：医療材料・医療技術評価委員会の使命

フランス HAS の専門委員会であり、以下の使命を持つ。

1. 保険償還の決定に関する公的な公権力を明確にし、医療従事者の診療行為及び患者の治療の質の向上に貢献すること。個人向けの医療材料の他、医薬品を除く診断・治療目的の医療製品、障害者向けの補助用具に対する保険償還について科学的な立場から勧告や答申を行うこと。
2. 入院費用の保険給付対象となる（GHS 内に含まれる）医療材料のいくつかの分野（カテゴリ）について評価を行うこと。
3. 入院費用に含まれる医療材料と医療技術の評価や使用方法に関する課題について検討を行うこと。
4. CCAM (classification commune des actes médicaux) リストの収載・削除の要件について意見を表明すること。
5. 医療従事者に情報提供を行うこと。

CNEDiMTS の評価委員会では通常 15 人で議決が行われる⁴¹。議決を行う際の最低人数は 9 名であり、9 名以上の出席がない場合は議決が行われない。委員については、CNEDiMTS の設置に関する法令で、科学分野の経験が豊富な、科学分野の有識者であることとされており、各医療分野の専門家や病院の院長などがメンバーとなっている。具体的には、循環器外科、整形外科、消化器外科、眼科、皮膚科、麻酔科等の医師が多いが、医師に限定するという規定もなく、薬剤師や技師等のコメディカルも含まれている。なお、医師についても特に診療科ごとに定数が定められているわけではない。

議決権を有する CNEDiMTS の委員が臨床専門家に限定されている背景として、あくまでも科学的・中立的な立場での評価を望むメーカー側からの要請があった。メーカーでは、政府の財政的観点からの意見が強まることに対して警戒が高まっていた。こうしたことへの配慮もあり、HAS 創設時から、医療材料を評価する委員会の委員の構成は

⁴⁰ 「医療材料」だけではなく、車椅子なども含まれ、広範な製品が含まれているが、本報告では LPP を「医療材料価格表」と訳している。

⁴¹ 社会保障法典 Code de la Sécurité Sociale, article R165-18

科学上の専門家に限定された。

なお、CNEDiMITS の評価委員会の委員の任期は 3 年で 2 回までの再任が可能となっている（最長 9 年）。HAS の統括委員会のメンバーの 1 人が議長となっており、別に 2 人の副議長が配置されている。

この他、ANSM などの関係機関や保険者（CNAMTS、自営業者・農業者制度の保険者）、医療機器業界団体、患者団体等の代表者が議決権のない諮問委員となっている。

⑥ CEESP（医療経済評価委員会）

CEESP (commission evaluation économique et de santé publique、医療経済評価委員会⁴²) は、医療経済評価 (évaluations médico-économiques) を行う専門委員会である。CEESP のメンバーは、委員長（統括委員会のメンバーの中から指名される）、医療関係者、経済評価・公衆衛生分野における専門家、患者団体代表者など 33 人の委員で構成されている⁴³。統括委員会がこの委員会のメンバーの中から 2 人の副委員長を指名することとなっている。任期は 3 年間で 2 回の更新が可能である。なお、CEESP の会議には、CEESP の委員以外に、HAS の統括委員会のメンバー、HAS の事務総長、保健・社会保障関連省庁の代表、公的医療保険制度の保険者代表が出席できる。また、委員長の承諾がある場合には、HAS の職員や外部者も出席することができる⁴⁴。

CEESP は、2008 年社会保障財政法によって HAS が医療経済評価を行う役割を規定されたことを受けて、2008 年 7 月 1 日に設置された専門委員会であり、主に、医薬品や医療材料、医療行為の価格改定を伴うような再評価の際に経済評価を行う。CEESP の目的は、公衆衛生上の、あるいは医療従事者の意思決定に資する、効率性や機会損失に関する資料を積極的に作成していくことである⁴⁵。

CEESP が実施する評価について方法論は確立されておらず、対象技術に合わせて効果と費用の指標が都度選択される。例えば、安全性と有効性が同等である製品の比較においては費用のみが評価の基準となるが、長期観察を必要とする製品の場合は疾病経過全体の費用を勘案して評価される。一方、安全性と有効性に差がある複数技術を評価する際には費用対効果分析を行うが他国での研究を参照する場合もある⁴⁶。

医療経済評価に関する HAS の役割は 2011 年に法的に裏付けられ⁴⁷、同年に 25 件の医療経済評価を実施している。また、経済評価の基本原則と手法を詳細に示したガイドラインを作成した。さらに、CEESP は、公衆衛生分野での活動として 50 歳以上 75 歳未

⁴² *santé publique* は公衆衛生と訳すが、本報告書では「医療経済評価委員会」とした。

⁴³ CEESP 内規第 2 条-1 (HAS 統括委員会の第 2014.0040/DC/MJ 号決定により採択) による。

⁴⁴ CEESP 内規第 2 条-2

⁴⁵ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419565/commission-evaluation-des-strategies-de-sante (2014 年 2 月 5 日アクセス)

⁴⁶ 西村智子「5. フランスにおける医療技術評価の政策利用と HAS」、鎌江伊三夫、林良造、城山英明監修『医療技術の経済評価と公共政策』(平成 25 年 3 月)、じほう

⁴⁷ 医薬品・医療用品の安全性強化に関する 2011 年 12 月 29 日法

満の女性に対する全国乳がん検診などに関する 6 件のガイドラインを作成している⁴⁸。

2012 年には、CEESP は腎臓移植などについて医療経済評価を実施した。また、医療製品に対する経済的な観点からの意見書を 6 件提出し、公衆衛生に関する勧告を 3 件行った⁴⁹。

なお、公衆衛生及び医療安全における利益相反公開申告と透明性確保に関する 2012 年 5 月 9 日付けの政令（デクレ） n°2012-745 号の適用により、医療経済評価委員会は会合の議事録をアップロードして公表することとなった。

⁴⁸ HAS, Annual Report 2011

⁴⁹ HAS, Annual Report 2012

(2) CEPS

「CEPS (comité économique des produits de santé、医療製品経済委員会)」は、HAS の行った科学的な評価結果をもとに医薬品や医療材料に関する経済面の評価、製造業者との価格交渉を実施している組織である。CEPS は、医薬品・医療材料の革新性と治療上の必要性、公共の福祉への影響、ONDAM、市場等を総合的に考慮し、製造業者やその団体との交渉を通じて医療保険財政にとっても適切な価格と条件を引き出すことを使命としている^{50, 51}。また、CEPS は、社会保障法典 L165-1 条により、医療材料の保険償還価格表に関する提案を行うこととなっている。製造業者・販売業者との交渉により、販売目標量と合わせて価格案を作成する。さらに、価格について定期的に事後点検を行うこととなっている。

CEPS の委員は、保険者の代表者 4 名、行政機関の代表者 4 名の計 8 名で構成される。保険者の代表として、公的医療保険制度の代表が 3 名、補足的医療保険 (民間の共済保険や保険会社が提供する保険) の代表が 1 名就任している。具体的には、公的医療保険制度の代表の 3 名のうち、一般制度の代表が 2 名、自営業者や農業従事者のための制度の代表が 1 名となっている。また、行政機関の代表者として、社会保障総局、医療総局、競争消費不正防止総局、競争力・産業・サービス総局から代表がそれぞれ 1 名ずつ委員となっている⁵²。製薬企業や医療材料製造業者、医療関係団体の代表者は CEPS のメンバーとはなっていない。

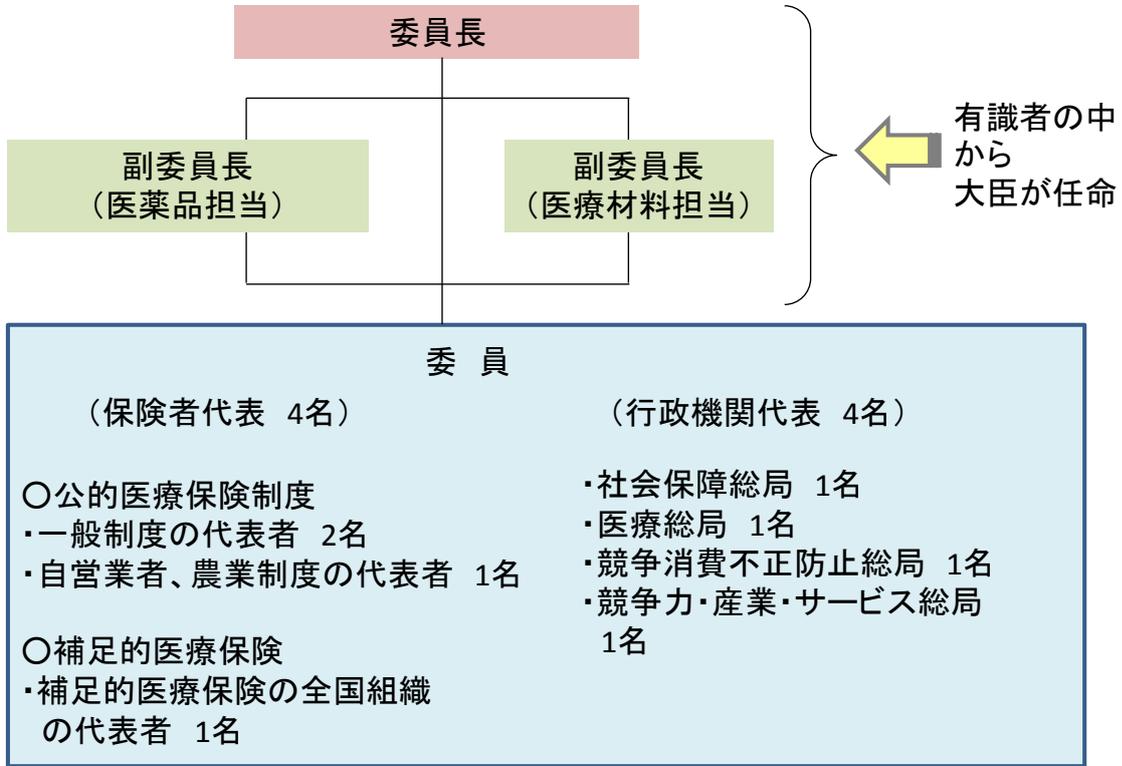
この CEPS の委員会には、上記のメンバー以外に 3 名の有識者が参画しており、そのうちの 1 名が委員長に、残り 2 人が副委員長となっている。CEPS の委員長・副委員長は保健大臣・社会保障担当大臣・経済財務大臣の 3 閣僚による任命である。副委員長は「医薬品担当」が 1 人、「医療材料担当」が各 1 人となっており、この 2 人が同時に委員会すべてに出るのではなく、医薬品の審議を行う場合は医薬品担当が、医療材料の審議を行う場合は医療材料担当の副委員長が出席するといったように、入れ替わりのハーフタイム (非常勤) 勤務となっている。つまり、CEPS の委員会は、委員長 1 名、副委員長 1 名、8 名の委員の計 10 人で行われる。CEPS ではこの 10 名のメンバー間で合意を成立させることに重きを置いた運営を行っており、合意が成立しない場合には評決を行うといった解決手段が採られる。評決が行われた結果 5 対 5 と同数になった場合には委員長の判断を優先した決定が行われる。

⁵⁰ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』平成 25 年 3 月

⁵¹ <http://www.sante.gouv.fr/les-missions-du-ceps.html>

⁵² 社会保障法典 D162-2-1 条。

図表 16 CEPS 委員会の構成



(資料) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

(3) ANSM

フランスでは「ANSM (Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé、国立医薬品・医療製品安全庁)」が医薬品・医療機器等の販売承認 (autorisation de mise sur le marché : AMM) を行っている。ANSM は 2012 年 5 月 1 日に発足した、保健省所管の公的機関である⁵³。それ以前は、「AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé、国立公衆衛生・医療製品安全庁)」と呼ばれる組織が医薬品・医療機器の販売承認を行っていた。しかし、医薬品メディアトール (Mediator) の副作用による薬害事件が大スキャンダルに発展し、医薬品に対する信用とともに、AFSSAPS が行ってきた販売承認制度そのものについても信用が失墜した。こうした背景の下、薬事行政に対する国民の信頼を回復し、医薬品と医療製品に関する患者の安全性を高めることを目的として、「2011 年 12 月 29 日の医薬品・医療製品の衛生上の安全強化に関する法律 (LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé)、2011 年 12 月 29 日の法律」が制定され、AFSSAPS から ANSM に改編された⁵⁴。

ANSM では、医薬品、生物学的製剤、医療材料、体外診断機器、美容製品、入れ墨 (tattooing products)、殺生物性製品など、人が使用する医療製品の安全性を保証することを基本的な役割としている。ANSM では、これらの医療製品について、サーベイランスや検査を実施し、製造業者に対する立入検査を行うことによって、使用上の安全性や有効性、質を評価している。こうした医薬品を含む医療製品の評価は AFSSAPS 時代にも行われていた業務であるが、新薬の評価報告の公表や販売承認の交付・停止・取消、医薬品等の広告に関する監視などの薬事行政を AFSSAPS から継承している。ANSM では AFSSAPS の業務を引き継ぐだけではなく、主要な業務として医薬品等のリスク監視や医薬品のリスクと便益の割合に関するメーカー申告書のチェック、市場における監視等の役割も担っている。ANSM は、例えば、医薬品メーカーに対して必要な情報を提出するよう求めたり、リスクと便益の割合が望ましくない場合などについて販売承認の取消等を行うこともできる。

ANSM は、国内では HAS や地域圏保健庁 (ARS)、CNAMTS 等の多くの関係機関と密接に連携をとりながらこうした業務を遂行している。ANSM では医薬品の安全性に関する学術的な研究を推進していくことが求められているが、例えばサーベイランスや疫学研究を実施する際に、必要に応じて “公共の利益に関わる集団 (groupement d'intérêt publique : GIP)” という位置づけで CNAMTS のデータベースにアクセスすることもできる⁵⁵。また、EU や国際機関とも連携している。

⁵³ 2012 年 4 月 27 日のデクレ n°2012-597

⁵⁴ ANSM リーフレット

⁵⁵ ANSM リーフレット

3. 医薬品・医療材料に関する評価

(1) 医薬品

① 販売承認

医薬品の販売承認 (autorisation de mise sur la marché : AMM) は「EMA (European medicines agency、欧州医薬品庁)」または ANSM によって行われている。この販売承認手続きについては先発医薬品・後発医薬品ともに同じであるが、後発医薬品の場合は先発医薬品の販売承認登録書類上の情報に、生物学的同等性試験結果を加えて書類提出することとなっており、ANSM に認可されると「後発医薬品グループリスト (répertoire des groupes génériques)」に登録される。

ANSM では、医薬品の効果とリスクの割合 (バランス) について評価を行う義務を負っている。これは販売承認を交付した後でも実施できる。製薬企業から提出された効果とリスクに関するデータが不十分である場合には追加資料を要求することができる。また、結果が好ましくない場合には、ANSM はフランスにおける医薬品の販売承認を取り消すことができる。

② 保険収載

フランスでは、患者は医師が発行した処方せんを自らが選択する調剤薬局に提出し、調剤薬局で調剤された医薬品を受け取る (購入する) 仕組みとなっている (完全医薬分業)。患者は、調剤された医薬品に係る薬剤費と調剤費を薬局で支払い、医薬品を受け取る。患者は、医師の診療費と薬局の調剤費・薬剤費に係る領収証を保険者に提出することで規定の償還を受け取ることができる仕組みである (償還払い)。ただし、近年、フランスでも医療費抑制策の一環として後発医薬品使用促進策が進められており、患者が後発医薬品を受け入れた場合には、第三者支払い方式⁵⁶が採用されている⁵⁷。

このように患者が医薬品について保険償還を受けるためには、当該医薬品が保険償還対象の医薬品となっていることが必要である。具体的には、「保険償還対象医薬品リスト (liste des spécialités pharmaceutiques remboursables)」に記載されていることが求められる (ポジティブ・リスト)。製薬会社は、ANSM または EMA によって販売承認を取得しただけでは当該医薬品を販売することはできても当該医薬品を保険償還対象医薬品とすることができない。そこで、製薬会社は、通常、販売承認を取得すると、保険収載の手続きを行う。

⁵⁶ 償還払い方式では、全額を患者が診療を受けた時点で支払い、領収証を保険者に提出し請求することで保険給付部分について費用を受け取ることができる。第三者支払い方式では償還払い方式と比較して受診時の患者の経済的負担が軽減される、保険者への請求行為の手間が省略できる (ただし、後者については、近年、IT 化により簡便となっている) といったメリットがある。

⁵⁷ 健康保険組合連合会『後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究報告書』(平成 25 年 6 月)

保険収載手続きにより、1) 医薬品の価格と 2) 保険償還率（医薬品によって異なる）が決定される。

③ HAS における評価

製薬会社は、販売承認を得た医薬品を保険償還対象医薬品リストに収載するためには、HAS の評価を受けることが必要である。

HAS では、科学的な専門家で構成される専門委員会の 1 つである「CT（透明性委員会）」が医学的評価を行う。CT では、申請された医薬品について「SMR（service médical rendu、医療上の利益）」と「ASMR（amelioration du service médical rendu、追加的な医療上の利益）」の評価を行う。

SMR 評価では、「医療上の利益」を「重要（important）」、「中等度（modéré）」、「軽度（faible）」、「不十分（insuffisant）」の 4 段階で評価を行う。SMR 評価の際に考慮される要素としては、1) 有効性と安全性、2) 治療戦略内での当該介入の位置づけ、3) 疾患の重篤度、4) 治療の特性（予防的・治療的・対症的）、5) 公衆衛生への影響である⁵⁸。

図表 17 CT における SMR 評価区分

SMR 評価区分	評価 高
SMR important 重要	↑
SMR modéré 中等度	
SMR faible 軽度	
SMR insuffisant 不十分	

（資料）三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

⁵⁸ 福田敬「フランスにおける医療・医薬品等の評価プロセス」（2013.9.26）資料

一方、ASMR 評価では「追加的な医療上の利益」を「I（顕著な改善、majeur）」、「II（重要な改善、important）」、「III（中等度の改善、modéré）」、「IV（軽度の改善、mineur）」、「V（改善なし、absence de progress）」の5段階で評価を行う。

図表 18 CTにおけるASMR評価区分

区分	ASMR 評価の意味
I	majeur 顕著な改善
II	Important 重要な改善
III	modéré 中等度の改善
IV	mineur 軽度の改善
V	absence de progress 改善なし

評価 高
↑

(資料) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

ASMR 評価は、同一の適応症に関して既に存在している全医薬品と比較した場合の SMR の改善度を評価するものであり、SMR が絶対評価であるのに対し、ASMR は相対評価とも位置づけられる。ASMR 評価で考慮される要素としては、1) 価格基準、2) 医療上の改善度、3) 同効薬の価格、4) 販売量である⁵⁹。

CT では SMR と ASMR の評価結果を製薬会社に通知する。製薬会社では意見を述べる機会が与えられている。CT は製薬会社からの異議申立てを受けた場合など、必要に応じて部局内のワーキンググループに意見を求めて最終評価を出す⁶⁰。

この SMR 評価と ASMR 評価は保険収載時だけでなく、適応症の追加の場合にも行われる。また、保険償還対象医薬品リストの収載有効期限が5年であることから、最長でも5年後には再評価が行われる。収載から5年を経過していない場合であっても再評価が行われることもある。

⁵⁹ 福田敬「フランスにおける医療・医薬品等の評価プロセス」(2013.9.26) 資料

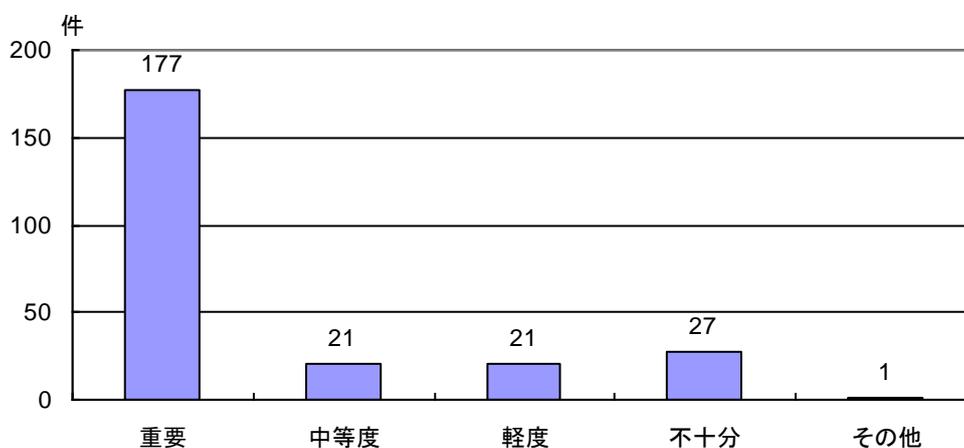
⁶⁰ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』(平成25年3月)

④ SMR と ASMR の評価実績

2012年にCTが実施した収載に係るSMR評価は247件であり、このうち「重要」となった医薬品が177件(71.7%)であり、「中等度」が21件(8.5%)、「軽度」が21件(8.5%)、「不十分」が27件(10.9%)であった。また、適応拡大に係るSMR評価は37件であり、このうち「重要」となった医薬品が30件(81.1%)であり、「中等度」が3件(8.1%)、「軽度」が0件(0.0%)、「不十分」が4件(10.8%)であった。

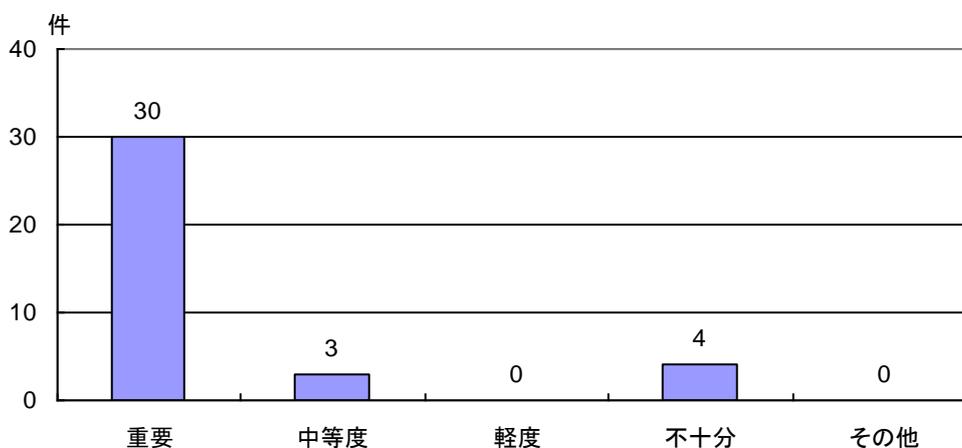
SMR評価では高い評価が多い。

図表 19 SMR 評価結果 (2012 年、収載)



(資料) HAS, Rapport d'activité 2012 より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

図表 20 SMR 評価結果 (2012 年、適応拡大)

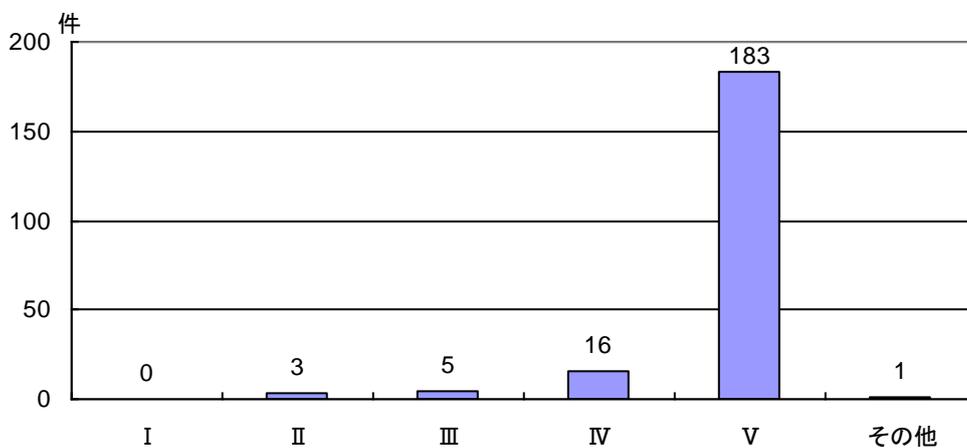


(資料) HAS, Rapport d'activité 2012 より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

2012年にCTが実施した収載に係るASMR評価は208件であり、このうち「Ⅰ（顕著な改善）」が0件（0.0%）、「Ⅱ（重要な改善）」が3件（1.4%）、「Ⅲ（中等度の改善）」が5件（2.4%）、「Ⅳ（軽度の改善）」が16件（7.7%）、「Ⅴ（改善なし）」が183件（88.0%）であった。また、適応拡大に係るASMR評価は33件であり、このうち「Ⅰ（顕著な改善）」が0件（0.0%）、「Ⅱ（重要な改善）」が3件（9.1%）、「Ⅲ（中等度の改善）」が5件（15.2%）、「Ⅳ（軽度の改善）」が6件（18.2%）、「Ⅴ（改善なし）」が18件（54.5%）であった。

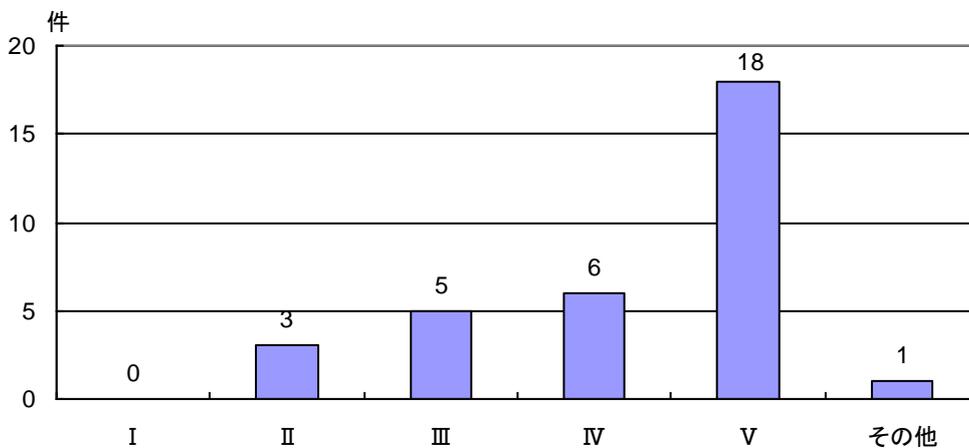
ASMR評価で「Ⅰ」「Ⅱ」「Ⅲ」と高く評価されるものは少ない。

図表 21 ASMR 評価結果（2012年、収載）



(資料) HAS, Rapport d'activité 2012 より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

図表 22 ASMR 評価結果（2012年、適応拡大）

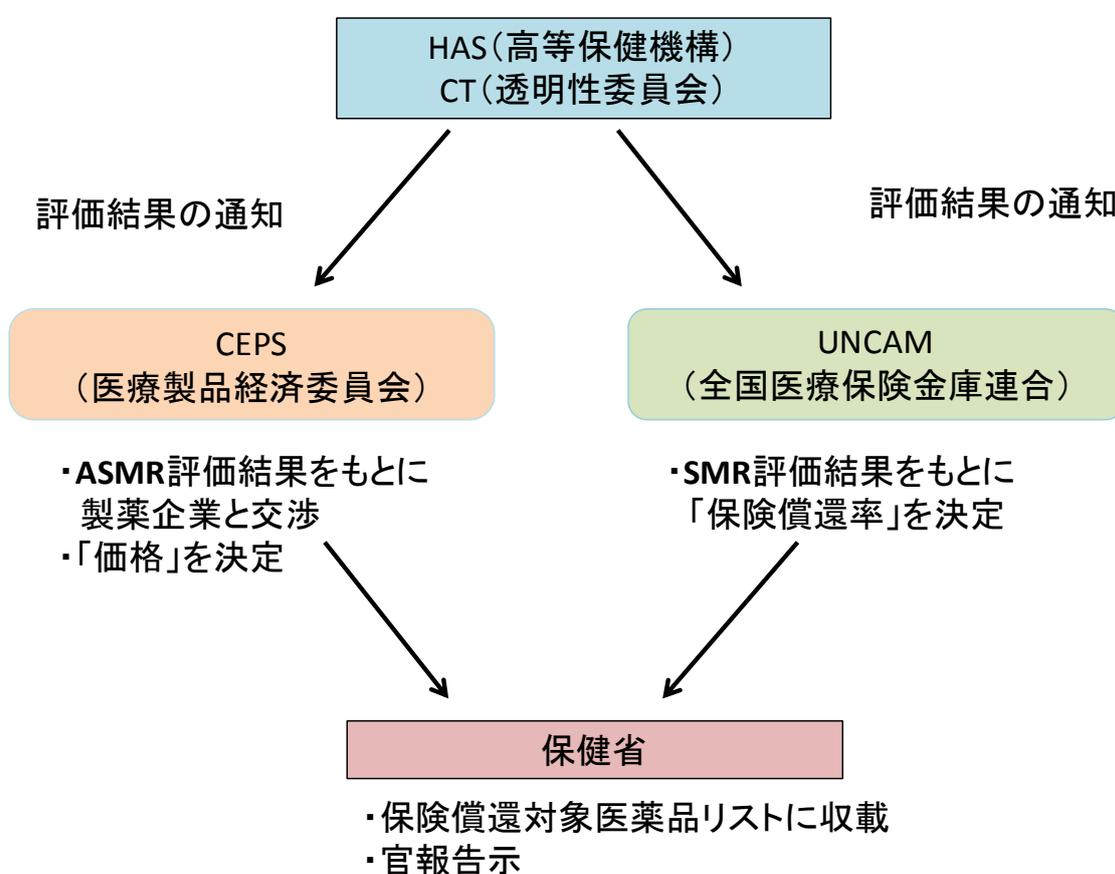


(資料) HAS, Rapport d'activité 2012 より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

⑤ HAS の評価結果を活用した保険収載までの流れ

HAS の CT が評価して通知する SMR と ASMR の評価結果が、医薬品の価格及び保険償還率を決定する上での基礎データとなる。CT が SMR 評価と ASMR 評価についての結論を「CEPS（医療製品経済委員会）」と「UNCAM（全国医療保険金庫連合）」に通知した後、CEPS が当該医薬品の価格（税抜き製造業者価格、prix fabricant hors taxes:PFHT）を決定し、UNCAM が保険償還率を決定し、保健省が保険償還対象医薬品リストの収載を決定することとなっている。

図表 23 HAS の評価と保険償還率と価格決定の関係



(資料) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

1) 保険償還率の決定

保険者の団体である UNCAM が保険償還率を決定するが、HAS の CT が行った SMR 評価の結果が基礎となる。基本的に、SMR 評価で「重要」と評価された医薬品は「白ラベルの薬剤」となり保険償還率は 65%となる。同様に、「中等度」と評価された医薬品は「青ラベルの薬剤」となり保険償還率は 30%、「軽度」と評価された医薬品は「オレンジラベルの薬剤」となり保険償還率は 15%となる。保険償還率 15%は 2010 年 4 月 17 日に新設された区分であるが、この区分に分類された医薬品については補足的医療保険の給付対象外となっている。

「不十分」と評価された医薬品は公的医療保険の保険償還対象とする理由が正当化されていないこととなり、保険償還の対象外という扱いになる。

一方で、SMR 評価により「他の医薬品では代替不可能であると認められ、極めて高額である特定の医薬品」とされた医薬品については 100%の保険償還率となる。例えば、抗がん剤や抗 HIV 薬などの医薬品がこれに該当する。

図表 24 SMR 評価結果と保険償還率との関係

SMR 評価結果	償還率
SMR important 重要	65%
SMR modéré 中等度	30%*
SMR faible 軽度	15%**
SMR insuffisant 不十分	0% (非償還)

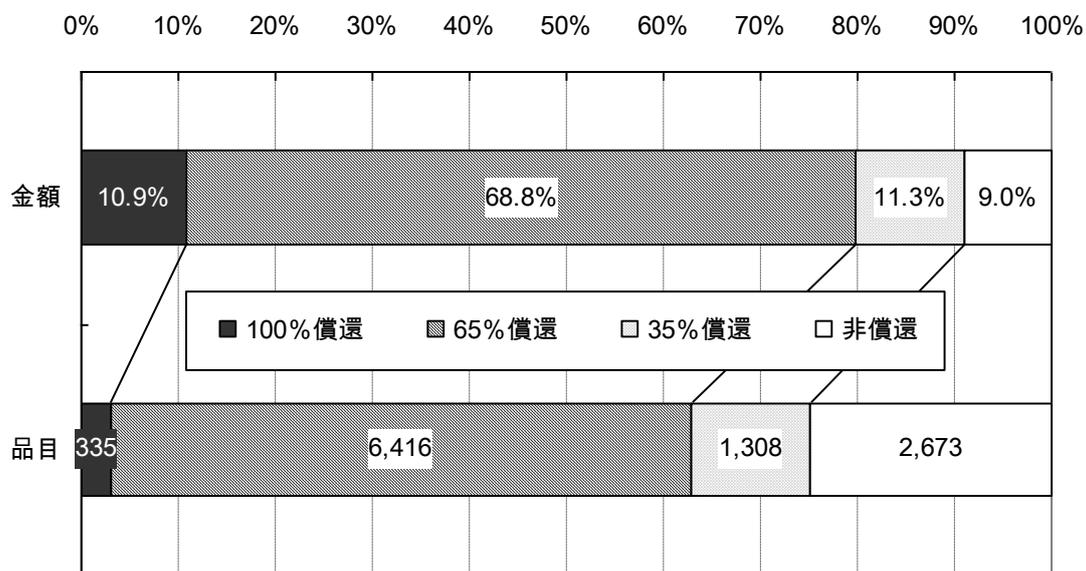
*2011 年 5 月 2 日より 30%となったが、それ以前は 35%であった。

**以前は 100%、65%、35%の 3 段階であったが、2010 年 4 月 17 日以降、15%の区分が新設された。

(資料) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

2009年における承認医薬品 10,732 品目の保険償還率による分類をみると、金額ベースでは償還率 100%の医薬品が約 1 割で、償還率 65%の医薬品が約 7 割、償還率 35%の医薬品が約 1 割、非償還の医薬品が 9.0%となっている。また、品目ベースでは、償還率 100%の医薬品は 3%に過ぎず、償還率 65%の医薬品が約 6 割、償還率 35%の医薬品が 1 割強、非償還の医薬品が全体の 4 分の 1 となっている。

図表 25 承認医薬品 10,732 品目の保険償還率による分類（2009 年）



(資料) 福田敬「フランスにおける医療・医薬品等の評価プロセス」(2013.9.26) 資料

2) 価格の決定

次に医薬品の価格の決定であるが、この役割を担っているのが CEPS である。CEPS は、公衆衛生法典 L5123-1 条により、製薬産業に対する合理的な収益の保障と公的医療保険の薬剤費の抑制を基本目標に、保健省の基本方針に沿って、企業との交渉をもとに小売価格（販売上限価格）を決定することとされている。つまり、CEPS は製薬業界の保護と薬剤費の削減という、ともすると矛盾しやすい二つの使命を果たすことが求められている。

CEPS では、HAS の CT が行った ASMR 評価の結果を基礎データとして、製薬会社と交渉を行い、販売量見込み等の要素を勘案して価格を決定している。つまり、ASMR 評価は、CEPS が製薬会社と価格交渉をする際の基本的なスタンスを定める基礎となっているが、価格を自動的に決めるものとはなっていない。社会保障法典 L162-16-4 条では「医薬品の価格は主として当該医薬品によってもたらされる医療上の有用性の向上、同種同効品の価格、販売数量（予測または実績）、使用状況（予測または実績）を勘案して決定する」と規定されている。つまり、ASMR による評価は、医療上の利益の改善度を示すものであり、価格決定基準の一つの要素となっている。

なお、ASMR 評価で「Ⅰ」「Ⅱ」「Ⅲ」と評価された医薬品については、基本的には、5年間にわたり、イギリス、ドイツ、イタリア、スペインの4か国における最低価格を割り込まない価格とすることが保証される。4か国の平均価格となる場合もあるが、製薬会社が価格を決定して届け出る方式も一定条件付きで認める場合もある。しかし、こうした高い評価である「Ⅰ」「Ⅱ」「Ⅲ」に分類される医薬品は非常に少ない（前述、2012年のASMR評価208件中8件、4%に過ぎない）。「Ⅴ」と評価された医薬品については、治療コスト（薬剤費など）の節減につながる場合のみ保険償還の対象とするというスタンスであり、結果的に既存の医薬品よりも低い価格か、製薬会社はその価格に妥協できない場合は非償還という決定になる。

図表 26 ASMR 評価結果と価格決定の方針

ASMR	ASMR 評価結果	価格決定の方針
I	Majeur 顕著な改善	5年間にわたり英・独・伊・西における最低価格を割り込まない価格とすることを保証。製薬会社が価格を決定して届け出る方式も一定条件付きで認められる。
II	important 重要な改善	同上
III	modéré 中等度の改善	同上
IV	mineur 軽度の改善	一部の医薬品についてのみ同様の条件が適用される。(既存と同等 or 少し高い)
V	absence de progress 改善なし	治療コストの節減につながる場合のみ保険償還対象となりうる。(既存より安い or 非償還)

(資料) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

CEPS では製薬産業の保護という基本使命を抱えつつ、医薬品の革新性と治療上の必要性、公共の福祉への影響、ONDAM、医薬品市場等を総合的に勘案して価格を決定している⁶¹。革新性のある医薬品がフランス国内で販売されるよう、適切な価格で評価する一方、革新性が低い医薬品などについてはできる限り低い価格で流通させ、薬剤費削減を果たせるよう、製薬産業との粘り強い交渉を行っている。CEPS では、薬剤費は価格と販売量との積で算出されるものであることから、発売開始から3年間の国内販売量見込みと合わせて価格 (PFHT) を決定することを重視している。

なお、後発医薬品についても先発医薬品と同様に SMR 評価と ASMR 評価が行われるが、後発医薬品の価格⁶²については、レファレンスとなる先発医薬品の価格 (PFHT) に対する割引率設定方式で決定される。この割引率は、毎年、保健省が決定する。医療費削減の要請による強い圧力を受けて、割引率は2002年の30%から段階的に引き上げられ、2012年は60%に設定された。つまり、後発医薬品の薬価は先発医薬品の薬価の40%の水準に設定されるということである。ただし、後発医薬品の販売開始と同時に先発医薬品の価格も変更される。その後も、CEPS では後発医薬品の普及度を見ながら、1) 後発医薬品の販売開始と同時に先発医薬品の価格を20%引き下げる、2) 後発医薬品販売開始後18か月間の観察期間を経て、後発医薬品の普及状況が十分でない場合は「TFR (責任包括価格)」を適用する、そうでない場合は後発医薬品価格を7%引き下げると同時に先発医薬品の価格も12.5%引き下げる、といったような調整を行う⁶³。

⁶¹ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』(平成25年3月)

⁶² 後発医薬品の保険償還の可否と償還率は、レファレンスとなる先発医薬品と同じ基準に則って自動的に決定される。

⁶³ 健康保険組合連合会『後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究報告書』(平成25年6月)

この保険収載までの流れは、医薬分業下の調剤薬局で交付される医薬品の保険償還対象とするための「保険償還対象医薬品リスト」への収載手続きについて整理した。病院医療（入院）で使用される医薬品の販売価格は病院と製薬会社との交渉により決定されるものであるが、特別リストに収載されている医薬品（保健省が指定した高価で革新性の高い新薬）と、病院でも一部外来診療を実施することが認められているが、この場合の外来患者に対して交付する医薬品は、別途、保険償還の対象となるため、CEPSによって決められた価格が適用されることとなる。

(2) 医療材料

医療材料に関する販売承認から保険収載までの流れは基本的には医薬品とよく似ているが、HAS 中での担当（専門委員会・事務局）と評価の区分等に違いがある。

① 医療材料に関する保険上の制度

ペースメーカーや人工股関節、ディスポーザブル注入器等の医療材料については、GHS に含まれるものと、GHS に含まれないものがある。GHS に含まれない医療材料については「LPP⁶⁴ (liste des produits et prestations remboursables、保険償還対象医療製品リスト)」と呼ばれる公定価格制度が存在する。この LPP には埋込型医療材料の他、身体障害者用の車椅子や慢性疾患患者向けの栄養剤なども含まれており、わが国での特定保険医療材料とカバーする範囲が異なるが、高額な特定保険医療材料は LPP の対象品となっているものが多い。GHS に含まれない医療材料について公的医療保険からの保険償還を受けるためには、LPP に収載されている必要がある。

従来、フランスでは、民間病院 (cliniques privés) については LPP に基づき医療材料について 100% の保険償還が行われてきたが、公立病院を含めて公的医療活動に従事する公的病院 (hôpitaux) については、ARH (地方病院庁) が病院ごとに総枠予算を決める方法を採用してきた。こうした設置主体による診療報酬の相違を是正するために、2004 年の改革により公的・民間病院に対する保険償還制度の統一化の方向が示され、2004 年以降、フランス版 DRG/PPS 方式である「T2A (tarification à l'activité)」が段階的に導入されることとなった⁶⁵。この T2A の下では、GHS と呼ばれる傷病群ごとの医療コスト予測に基づき、医療材料を含めた形で医療サービス費用が公的・民間病院に対して支払われることになる。このため、T2A に完全移行後は民間病院に対する LPP も大幅に縮小される予定であったが、従来から医療材料コストの 100% 償還を受けてきた民間病院医師の T2A 制度導入に対する政治的反発を緩和する手段として、GHS の例外措置として LPP の継続が認められることとなった。したがって、T2A 完全移行後の現在も LPP は継続されており、むしろ、公立病院にも適用されるなど、重要性が高まっている。ただし、LPP への新規収載がある一方で、GHS に取り込まれていく医療材料も存在している。

LPP は、社会保障法典 L165-1 条に規定されており、その対象とする分野は次のとおりである。このうち、わが国の特定保険医療材料に相当する高額の医療材料の多くは、第 3 編に含まれている。

⁶⁴ 「LPPR」と略すこともある。

⁶⁵ 2008 年 1 月から T2A の完全移行がなされている。

図表 27 LPP の対象製品

- | | |
|-------|--------------------------|
| 第 1 編 | 治療器具、生活療養のための製品、栄養剤、包帯類 |
| 第 2 編 | 整形器具、外部の補綴材 |
| 第 3 編 | 埋込型医療材料、人体組織 |
| 第 4 編 | 身体障害者用の乗り物（車椅子、バギー、三輪車等） |

T2A の一環として、MCO (médecine, chirurgie, obstétrique : 内科・外科・産科) における入院給付 (prestations d'hospitalisation) に上乗せされる医療材料リスト「Liste en Sus (入院給付に係る上乗せリスト)⁶⁶」が定義されている。この Liste en Sus は、2005 年 3 月の省令 (社会保障法典 L.162-22-7 に適用され、入院給付以外に負担する、社会保障法典 L.165-1 に記載されている製品と給付のリストを定めた 2005 年 3 月 2 日の省令) の付帯条項 I と II として公告されたものである。その後、このリストは省令によって随時更新されている。

Liste en Sus は、GHS に上乗せした保険償還を受けられる医療材料のリストであり、LPP に記載されていることが必要となっている。なお、Liste en Sus は品目リストであり、償還価格に関する規定はないため、LPP に記載の価格がそのまま使用されることになる。メーカーとしては Liste en Sus に記載されることで病院が当該医療材料を使用する障壁がなくなること、保険償還上、比較的高額の価格が認められることから、Liste en Sus に記載されることを望む。なお、Liste en Sus は保健省所管の病院入院委員会での審議を受けて保健大臣が決定するものである。

Liste en Sus の対象品として LPP で公定価格が設定される医療材料はあくまでも T2A 制度における例外品目として位置づけられている。CNEDiMTS が、ある医療材料を LPP 掲載品目とし、追加的な償還を行う理由があるか否かを判断する際には、1) 技術革新のスピードが速いもの、2) 価格が包括払いに馴染まないほど高額であるもの、3) 対象患者の数が少なく包括払いに必要な費用を算定できないもの、のいずれかに該当するかどうかを審査し、当該基準に該当しない製品は LPP 掲載品目とは認められないことになる。つまり、LPP 対象品は 1) ～3) のいずれかに該当するものということになる。制度上 CNEDiMTS は政府から独立した機関であるが、この第 1 の評価においては、保健省の T2A 担当部局が深く関与し、CNEDiMTS と連携しながら、同時並行的に評価を行っている。

⁶⁶ 正式には LPP en sus des prestations d'hospitalisation。

② 販売承認

フランスの医療材料に関する販売承認の規制は、EU 医療機器指令⁶⁷に基づき行われる。EU 医療機器指令の中で、医療機器は以下のように定義されており、医療材料も含まれる。

図表 28 EU 医療機器指令における医療機器の定義

- ・「医療機器」とはあらゆる計器、器械、用具、ソフトウェア、材料またはその他の品目であり、単独使用か組合せ使用かを問わず、製造業者が特に診断・治療の目的のために使用することを意図し、その適切な適用のために必要なソフトウェアを含み、次の目的のために製造業者がヒトへの使用を意図したものを意味する。
 - 疾病の診断、予防、監視、治療または緩和、
 - 負傷または身体障害の診断、監視、治療、緩和または補償、
 - 解剖学的または生理学的プロセスの検査、代替または修復、
 - 受胎調節、であり、薬学、免疫学または新陳代謝の手段によって体内または体表において意図する主機能を達成することはないが、それらの手段によってその機能を補助するものである。
- ・「付属品」とは、それ自体は機器ではないが、機器の製造業者が意図した機器の使用法にしたがって使用できるようにするために、機器とともに使用するように製造業者が特に意図するものを意味する。

フランスで流通する医療機器については、EU 医療機器指令に則り、EU 域内の他国と同様に、「CE (Conformité Européenne) マーク」を取得し当該機器に「CE マーク」を表示していることが必要となっている。逆に CE マークを表示した製品であれば、国別の規制を受けることなく、EU 域内で自由に流通・販売することができる⁶⁸。

医療機器の製造販売業者がこの CE マークを取得するためには、クラス分類に応じた手続きを行うことが求められるが、このクラス分類については侵襲性の有無などのリスク区分に応じて、「Class I」、「Class II a」、「Class II b」、「Class III」の 4 区分に分けられる。

⁶⁷ 「新アプローチ」とも呼ばれるが、具体的には 90/385/EEC for AIMD (active implantable medical devices、能動的埋込型医療機器指令)、98/79/EC for IVDMD (in vitro diagnostic medical devices、体外診断用医療機器指令)、93/42/EEC for the others (医療機器指令) といった 3 つの規制が存在する。医療機器指令は 2007 年 10 月 11 日に改正されている。2011 年 12 月、フランスのポリ・アンブラン・プロテーズ社 (PIP 社) の豊胸バッグが体内で破裂する可能性が指摘された事件を受け、医療機器の法規制を見直す動きが活発となった。2012 年 9 月 26 日、欧州委員会は 3 つの規制に代わる新たな規則案を提出し改正に向けた議論を進めているところであり、医療機器の規制を強化する方向である。

⁶⁸ EU 医療機器指令第 4 条で「加盟国は、第 11 条の条項による適合性評価に従ったことを示す第 17 条に提示されている CE マークが付けられている機器の、自国内の市場における出荷又は使用に対して、いかなる障壁も設けてはならない」と定められている。

数値が高いほどリスクが高い製品ということになり、より厳格な適合性審査が行われることになる。例えば、CE マーク取得に際して、Class I に分類される製品は第三者による審査を受けなくてもよいが、それ以外の製品については認証機関（notified body）の審査を受ける必要がある。また、Class III や能動的埋込型医療材料については、原則として臨床試験のデータを提出することが求められる。

図表 29 クラス分類

Class I	リスクは低い（聴診器、車椅子など）
Class II a	リスクは中程度（カテーテル、輸血用機器、補聴器、電子式体温計など）
Class II b	リスクの可能性が高い（モニター機器、体外型除細動器、レントゲン、コンタクトレンズ、人工呼吸器など）
Class III	リスクが極めて高い（人工血管、人工心臓弁など）

医療機器の適合性審査を行う認証機関は EU 域内に約 80 機関存在するが、製造業者は欧州委員会に登録されている認証機関であれば、どの国の認証機関の審査を受けてもよい仕組みとなっている。

近年、フランスにおける PIP 社の豊胸バッグの問題を受け、医療機器に関する規制が強化されようとしている。2013 年 9 月 24 日に、欧州委員会は、認証機関の指定・監督に関する実施規則を採択し、認証機関に対する各国による指定や監督の強化を図ることとなった。また、同時に、認証機関が医療機器の監査や審査の際に実施しなければならない任務を明確化する勧告を行っている⁶⁹。

フランス国内では、ANSM が、医療機器についての国内におけるヒトへの臨床試験の許可を行っている。また、ANSM は、CE マークの認証機関のフランス国内における開設許可や、医療材料による事故等が発生した場合の対応、メーカーの申告書に記載されているリスクと便益のバランスのチェック、市場の監視といった役割を果たしている。

⁶⁹ 武田美智代「【EU】医療機器の安全性強化に向けた実施規則等の成立」、国立国会図書館調査及び立法考査局『外国の立法』（2013.11）

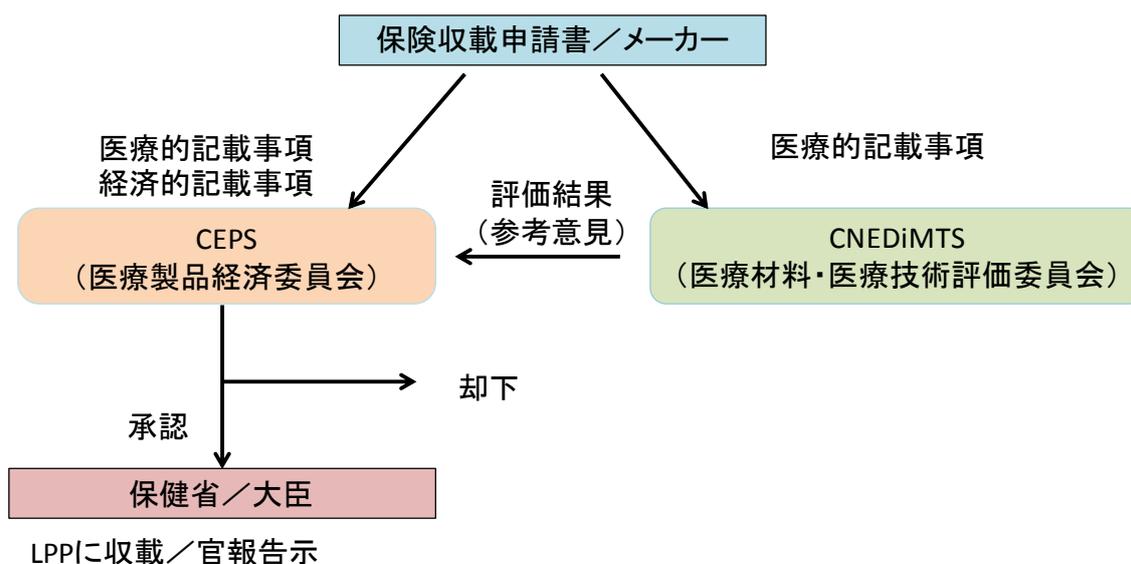
③ 保険収載までの流れ

CE マークを取得した医療材料について、メーカーが LPP への収載を希望する場合には、1) 商標または製品名で収載する場合（銘柄別収載）、2) ジェネリックラインとして収載する場合の 2 通りの方法がある。

メーカーが銘柄別収載 (brand name) を希望する場合、HAS の CNEDiMTS (commission nationale d'évaluation de dispositifs médicaux et des technologies de santé、医療材料・医療技術評価委員会) と CEPS に申請書を提出する。LPP に収載を希望するメーカーは、申請書に必要事項を記載した上で CNEDiMTS と CEPS の両方に同時に書類を提出する。従来は CNEDiMTS に先に提出していたが、現在は同時に CEPS にも提出するようになっている。この書類は医療的側面に関する項目と経済的側面に関する項目の、大きくは 2 分野で構成されている。このうち、CNEDiMTS に提出されるのは医療的側面に関する項目のみであり、CEPS には医療的側面と経済的側面に関する項目の両方が提出される。また、CNEDiMTS の見解が出た段階でこの見解が追加的に CEPS に提出される仕組みとなっている。

銘柄別収載は、革新的な製品、または医療保険財政への影響が大きい製品（例：埋込型除細動器）、公衆衛生上の必要性が高い製品（例：金属-金属の全置換型人工股関節）、最低限の技術的仕様の管理あるいは定義が難しい製品（例：褥瘡予防のためのエアーマーター付のサポート用品）であるため、個別のモニタリングが必要な製品などに適用される。銘柄別収載の製品はジェネリックライン収載と比較すると価格が高いが、審査自体も厳しい。以下は、銘柄別収載の流れになる。

図表 30 LPP 収載までの大きな流れ



(資料) CNEDiMTS, Service évaluation des dispositifs médicaux より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

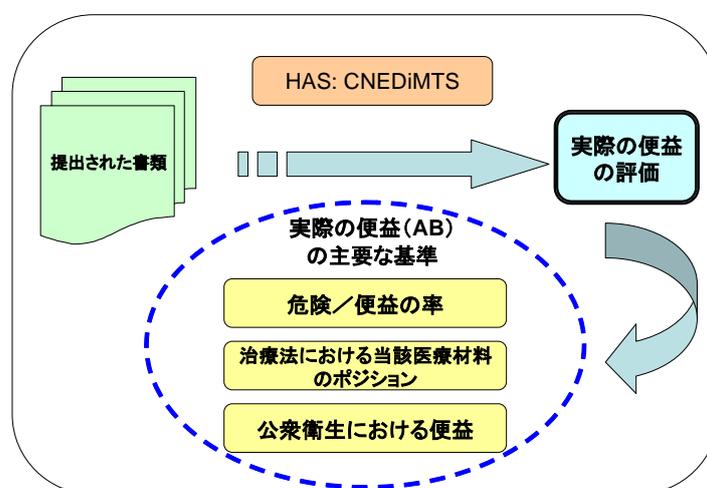
ジェネリックラインとして収載する場合については、個別の製品のブランド名やメーカー名は LPP に収載されない。LPP におけるジェネリックラインの扱いについては、技術的仕様や適応症の指定が明記されている。申請を出すメーカーは、当該製品が LPP に既に収載されている特定分野のジェネリックラインに該当すると判断した場合、LPP の項目に従いその製品を当該分野に分類して申請書を提出する。つまり、LPP のジェネリックラインの定義と技術的仕様に該当するのであれば、それらの医療材料はすべて LPP の対象となる。これらの製品は、最初の登録の際は CNEDiMTS による評価の対象にはならないが、ANSM に申告する義務がある。なお、2004 年まではジェネリックライン製品の登録有効期間は無期限であったが、2004 年 12 月 23 日のデクレで最大有効期間は 5 年間とされた。

④ HAS における評価

CNEDiMTS では、メーカーからの提出書類をもとに技術的な側面からの評価を行う。ここでは、1)「医療上の便益 (service attendu : SA)⁷⁰」についての評価と 2)「改善度・付加価値度 (amélioration du service attendu : ASA)⁷¹」についての評価の 2つの側面について評価を行っている。この点で医薬品における CT の評価の流れと似ている。

CNEDiMTS では、メーカーの申請書に基づき、SA についての評価を行う。この SA 評価では、当該製品そのものや当該製品を使用した医療行為の重要性、治療・診断上の効果、障害に対する補償の度合い、副作用などのリスク、治療・診断上の戦略や障害に対する補償における当該製品・医療行為の位置づけ・役割、その他、治療・診断方法等について検討・評価が行われる。例えば、治療上の効果としてどのような利益があるのか、公衆衛生上の利益としてどのような利益があるのか (例：合併症がどのくらい減るのか、入院日数がどのくらい短縮できるのか、ICU での滞在期間がどのくらい短縮できるのか) といったことが評価される。

図表 31 CNEDiMTS における SA 評価



(資料) HAS, Medical device assessment in France Guidebook(December 2009)より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

⁷⁰ 英語では「actual benefit(AB)、実際上の便益」と訳している (HAS, Medical device assessment in France Guidebook(December 2009))。

⁷¹ 英語では「added clinical value(ACV)、追加的な臨床上の便益」と訳している (HAS, Medical device assessment in France Guidebook(December 2009))。

SA 評価は医療材料に関する臨床上的効果について評価するものであり、医薬品の SMR 評価に該当する。SMR 評価では医薬品について「重要」、「中等度」、「軽度」、「不十分」の 4 段階評価が行われたが、医療材料に関する SA 評価では「十分 (suffisant)」か「不十分 (insuffisant)」の 2 段階評価となる。つまり、SA 評価は SMR 評価と同様に絶対評価であるが、その結果は YES か NO の決定となる。これは医薬品が SMR 評価の区分に応じて償還率が 65%、30%、15%、0%と 4 段階であったのに対し、医療材料については「十分 (suffisant)」と評価されたものは LPP に収載され保険償還率は 100%となるが、「不十分 (insuffisant)」と評価されたものは LPP に収載されない (非償還) という 2 つの選択肢しかないことと関係している。

CNEDiMTS では SA 評価により LPP に収載するに足る医療上の便益が「十分である」と判断した場合には、続いて、ASA 評価を行う。この ASA 評価では、CNEDiMTS は、比較可能な製品や治療法との関係で臨床上的付加価値があるかどうか、入手可能な科学データに基づいて評価を行う。ASA 評価では患者への医療上の便益に関連して QOL や使用上の利便性、臨床上の基準 (死亡率、り患率、障害の補償、好ましくない効果の削減) といった指標が用いられる。SA が絶対評価であるのに対し、ASA 評価は、当該製品が既存の製品や治療法と比較してどの程度治療上の進歩をもたらすのかを相対評価する。医薬品での ASMR 評価と位置づけは同じである。

ASA 評価での評価区分は、医薬品の ASMR 評価と同じで、「I (顕著な改善)」、「II (重要な改善)」、「III (中等度の改善)」、「IV (軽度の改善)」、「V (改善なし)」の 5 段階評価である。

図表 32 CNEDiMTS における ASA 評価区分

区分	ASA 評価の意味
I	majeur 顕著な改善
II	Important 重要な改善
III	modéré 中等度の改善
IV	mineur 軽度の改善
V	absence de progress 改善なし

評価 高
↑

(資料) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

「Ⅰ」は非常に革新的な成果が期待される医療材料である。また、「Ⅱ」は、「Ⅰ」の評価はつけられないものの、例えば合併症等の発生率が大きく低下することなどがデータで示された医療材料である。こうした「Ⅰ」と「Ⅱ」に評価されるためには臨床試験によるデータが基本的に必要とされているが、臨床上のデータが得られない場合で、かつ有効な論文を参照することで支持できる場合には例外的に論文を代用できることとなっている。

ASA 評価については、既存製品との比較において、LPP に掲載しようとする当該製品がどの程度の臨床上の価値をもたらすのかという相対評価であることから、ASA 評価を行う上で、どの製品・技術・治療法と比較するのかという比較対象の設定が重要になる。実際、CNEDiMTS では、同一とされるカテゴリーに複数の製品があるような場合には、この中でも最も優れている製品と比較して評価を行っている。一方、類似機能の製品が存在しない場合などは、現在行われている治療法との比較を行っている。医療材料の ASA 評価では比較対象の設定方法次第で評価が大きく異なるため、比較対象の設定方法についてしばしば申請メーカーからの異議申立てを受ける場合がある。このため、最近、CNEDiMTS では臨床試験の方法論について評価を行う専門家の意見を積極的に取り入れるようになってきている。この成果として、臨床試験の方法論に不備があるという理由で、メーカーからの異議申立てを却下することが増えている。また、CNEDiMTS では、償還対象と決定したものの医学的な観点から補足調査を行うことが必要であると判断した場合には、そのような見解を追加する場合もある。CNEDiMTS の審議内容は非公開であり、結果のみが公開される。

LPP の掲載有効期間は 5 年間であり、少なくとも 5 年後には見直しが行われる。この時にも CNEDiMTS による評価を受けることになる。ASA 評価は評価時点における最良品との比較、相対評価であるため、例えば 2008 年に「Ⅰ」と評価された製品であっても 5 年後の更新に向けて 2012 年に再審査を行った結果「Ⅴ」となるケースもある。

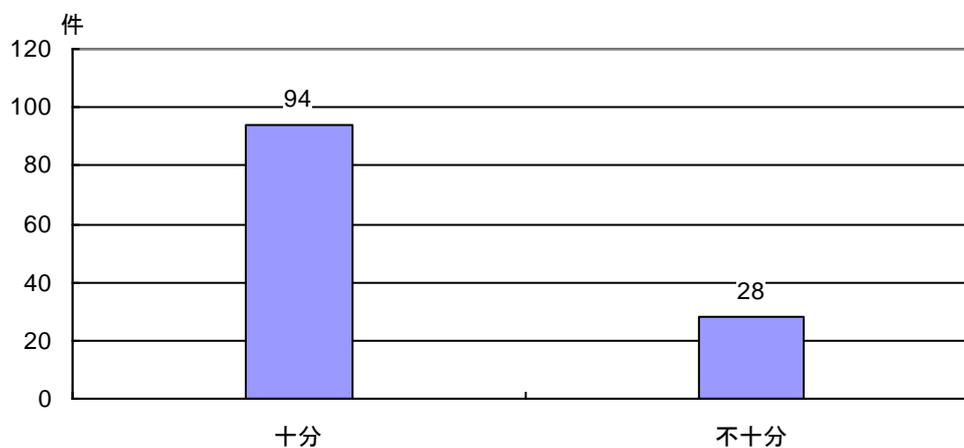
この他、CNEDiMTS では LPP への掲載を認めた製品について、1) どのような患者や症例に使用するのか、2) どのような医師がこれを使用すべきか、3) どのような病院で使用すべきかといったような詳細な条件を付けた勧告を行うことも重要な役割の 1 つとなっている。

⑤ SA と ASA の評価実績

2012年にCNEDiMTSが実施した、新規収録に係るSA評価は122件であり、このうち「十分」となった医療材料は94件(77.0%)であり、「不十分」が28件(23.0%)であった。

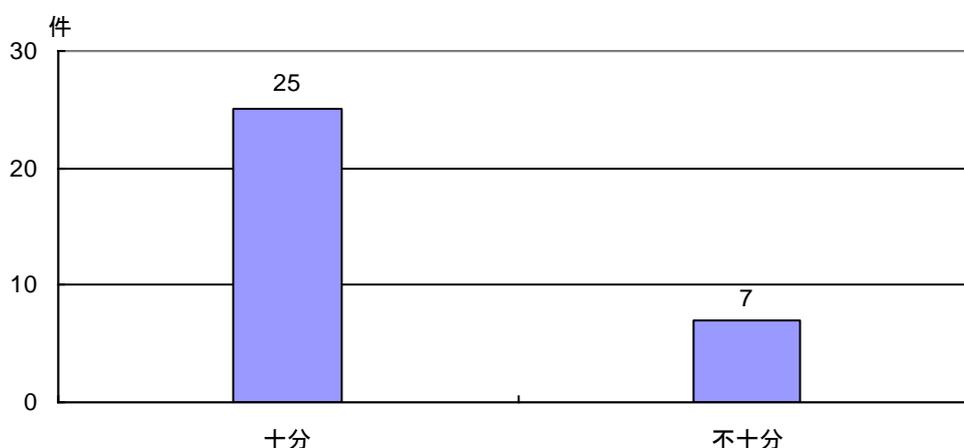
また、前述の通り、LPPの収録有効期間は5年間であるため、少なくとも5年後には再評価が行われる。更新に際してのSA評価は「service rendu : SR」といわれる。CNEDiMTSが実施した2012年の評価実績は32件であり、このうち「十分」と評価された医療材料は25件(78.1%)であり、「不十分」が7件(21.9%)であった。

図表 33 SA 評価結果 (2012 年、新規収録)



(資料) HAS, Rapport d'activité 2012 より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

図表 34 更新評価におけるSA (SR) 評価結果 (2012 年、更新)

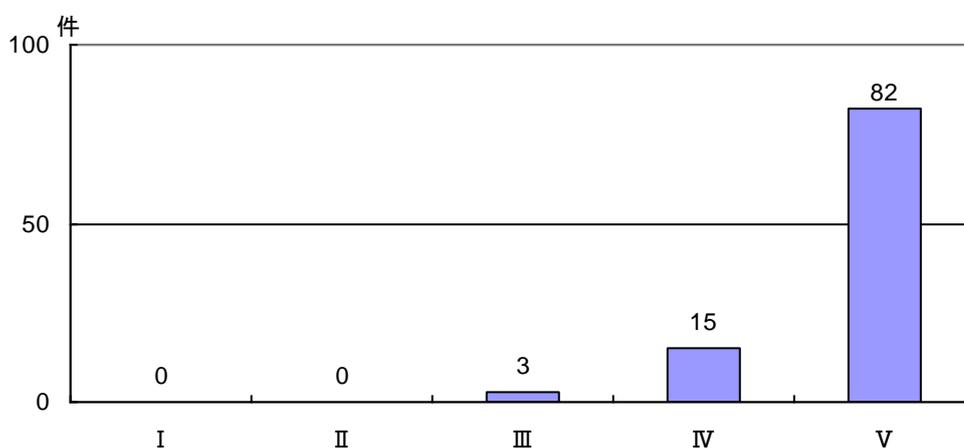


(資料) HAS, Rapport d'activité 2012 より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

2012年にCNEDiMTSが実施した収載に係るASA評価は100件であり、このうち「Ⅰ（顕著な改善）」と「Ⅱ（重要な改善）」がともに0件（0.0%）、「Ⅲ（中等度の改善）」が3件（3.0%）、「Ⅳ（軽度の改善）」が15件（15.0%）、「Ⅴ（改善なし）」が82件（82.0%）であった。

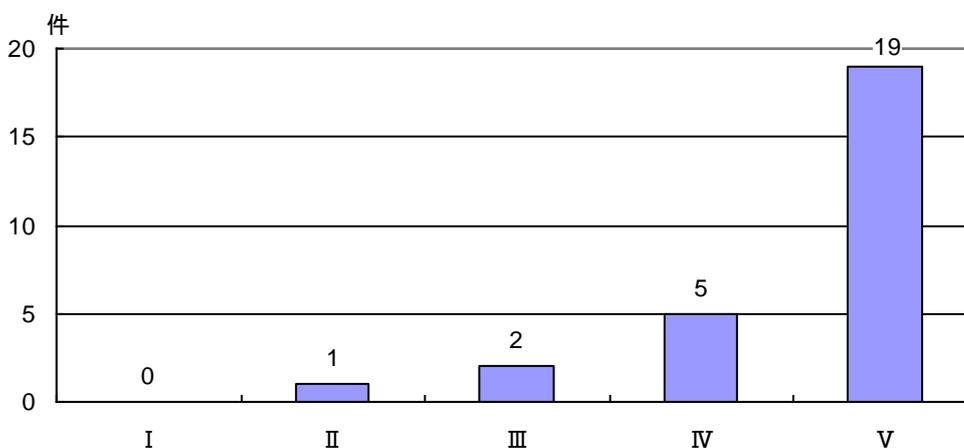
また、更新に係るASA評価は「ASR（amélioration du service rendu）」といわれるが、2012年にCNEDiMTSが実施した評価実績は27件であり、このうち「Ⅰ（顕著な改善）」が0件（0.0%）、「Ⅱ（重要な改善）」が1件（3.7%）、「Ⅲ（中等度の改善）」が2件（7.4%）、「Ⅳ（軽度の改善）」が5件（18.5%）、「Ⅴ（改善なし）」が19件（70.4%）であった。医薬品とも共通するが、ASA評価で「Ⅰ」「Ⅱ」「Ⅲ」と評価されるものは少ない。

図表 35 ASA 評価結果（2012年、新規収載）



（資料）HAS, Rapport d'activité 2012 より三菱UFJ リサーチ&コンサルティング作成

図表 36 ASA 評価結果（2012年、更新）



（資料）HAS, Rapport d'activité 2012 より三菱UFJ リサーチ&コンサルティング作成

⑥ CEPS における保険償還価格案の決定

CNEDiMTS による SA 評価・ASA 評価の結果である意見書を受けて、CEPS ではメーカーに提示する保険償還価格案を決めるプロセスに入る。なお、SA 評価で「不十分」と評価された医療材料については LPP に記載されない（保険償還上、非償還という扱いになる）。

CEPS では、申請書提出メーカーに提示する価格案を決定する際に、10 人の CEPS 委員間で合意を成立させることを優先しているものの、合意が成立しない場合は評決を行うことになる。評決で 5 対 5 の同点となった場合には委員長の意見が優先される仕組みとなっている。

CEPS の審議の結果、価格案が決まると、CEPS は申請書提出メーカーとの交渉プロセスに入る。CNEDiMTS の ASA 評価で「Ⅰ」、「Ⅱ」と評価された製品については、メーカーの希望価格が比較的尊重される。CEPS では製品の技術的差異を考慮した上で、原則、他の欧州諸国（特にイギリス、ドイツ、イタリア、スペイン）における実勢価格と同等になるように交渉する。「Ⅲ」、「Ⅳ」の製品については、メーカーの希望価格から価格を少しでも安くできるよう CEPS は時間をかけてメーカーと交渉を行うスタンスである。CEPS の交渉方法としては、海外での価格を比較する他、例えば代替方法として外科手術を行った場合ではどのくらいのコストになるのかなど、想定できる根拠をできる限り集めて交渉する。さらに、当該製品が市場で販売されないといったことが起きないように、CEPS ではメーカーと合意することを目的とした交渉を行っている。しかし、交渉の結果、合意に至らない場合は、CEPS がメーカーに対して保険償還価格を通告する形となる。「Ⅴ」の評価がついた製品の場合は、LPP に記載されない、あるいはジェネリックラインに登録された上で、銘柄別収載品と比較して慣行的に 5～10%程安い価格が設定される。

CNEDiMTS での見解に基づき、CEPS が LPP の記載内容を大臣に答申し、同時に CEPS では価格に関する見解を準備・発表する形となる。CEPS では、一旦、償還価格を決めた後、メーカーが病院との間でどういう価格契約を締結したか追跡調査を行い、再度、値下げ交渉を進める場合もある。銘柄別収載でも、特に改善点がない同等品とみなされた場合で既存製品が 2 年以内に LPP に記載された製品である場合は既存製品と同じ価格に、既存製品が 3 年程前に記載された製品である場合は既存製品よりも 5～20%程度低い価格に設定される。既存製品が記載されて 5～6 年も経過するとその製品の価格は半額くらいに設定される。

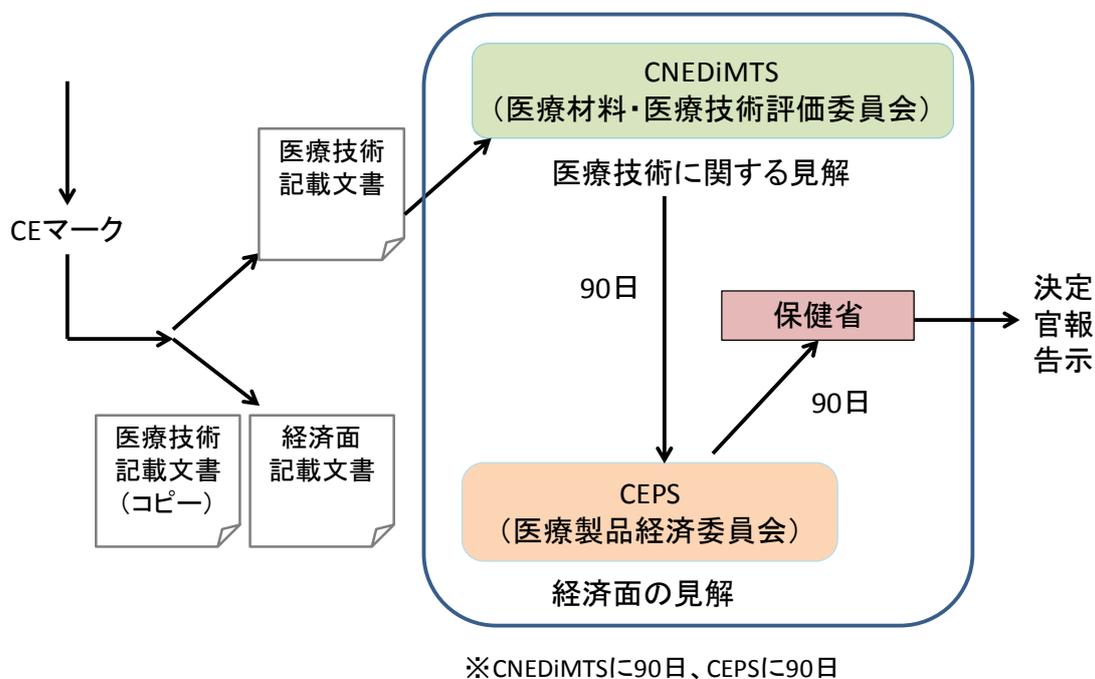
CEPS では償還価格を設定する際に条件を盛り込むことが可能となっている。例えば、対象となる患者数以上の販売実績があった場合には、メーカー側が目標を上回った分について保険者に還元することが義務づけられている。これは医薬品と同様で当該製品により単価と販売量で当該製品に関する販売総量が決まる。そこで CEPS ではメーカーとの価格交渉では、販売量見込みとセットで検討がなされる。

⑦ 保険収載

CEPS では CNEDiMTS の評価結果をもとに、LPP 収載申請書を提出したメーカーと交渉を行い、価格案を決定する。メーカーとの価格交渉後、CEPS は保健省及び社会保障担当省に案を提出し大臣の決定を求める。官報では、CEPS の出す償還価格の決定通知と LPP 収載の省令を同じ日に発布することになる。

LPP への申請に対しては、CNEDiMTS での審査が 90 日以内、CEPS の審査が 90 日以内となっており、合計で 180 日以内に処理することになっている。しかし、実際にはこの制限を大きく上回っている。CEPS の 2010 年の年次報告書によると、第 1 回目の申請の場合、申請書類提出日から結果の公示に至るまでの平均日数は 346 日であった。

図表 37 審査の流れと審査期間



(資料) IPSOR ウェブサイト (<http://www.ispor.org/htaroadmaps/FranceMD.asp#4>) より作成

⑧ 保険収載後の状況

LPP の収載については、先に述べたとおり、有効期限が存在する。製品の収載有効期限は5年であるが、その間に大臣や閣僚からの要請があれば、例えば3年という期間で見直しが行われる場合もある。通常、5年が経過する6か月前から（収載から4年6か月経過後から）更新の手続きが開始される。このため、同じカテゴリーの製品であってもLPP収載時期によって更新時期が異なる。メーカーはこの5年間の有効期限が切れる前に、新しい改善点があれば引上げの申請を行うことも可能となっている。この更新時においても新規収載の場合と同じプロセスが踏まれる。

ジェネリックラインの製品については、今までは対象の症例と使用条件、技術的仕様を記載する必要があったものの、CNEDiMTS に書類を提出する必要はなく、メーカーが自らの責任においてどの分野に属するかがわかるコードを明記するだけでよかった。しかし、この方法では、当該製品がその分野に属する妥当性についての確認ができないということが以前から問題になっていた。そこで、改善策の一環として、2010年以降はAFSSAPS（後にANSM）への申告が義務づけられた。また、2005年に成立した法律により、CNEDiMTS が10年間かけて、現在ある4,000～4,500のジェネリックラインの見直し作業を行うこととなった。1つのジェネリックラインに対して約1年半から2年程の審査時間が必要になると見込まれている。

見直しの中では、メーカーと業界とが合わせて1つの新しい関連書類を提出することになる。それと同時に、CNEDiMTS も独自に資料やデータを集め、その2つを対比させて検討するための作業部会を設けて内容を検討し、新しい機能に関する記述・記載を提案することになる。作業部会には通常、ANSM の代表が参加するため、事故の有無等の情報を集め、どういった注意点が必要か、という観点から検討が行われる。この見直しについては保健大臣・社会保障担当大臣が対象分野を決定することになっており、年間にどれくらいの分野を調査するかは定まっていない。

(3) 最近の動向

フランスでは、販売承認を取得した医薬品や医療機器の再評価の際には、従前より医療経済評価が行われていた。しかし、2013年10月からは、医薬品の保険償還対象医薬品の初回収載時においても、医療経済評価を援用することが決まっている。これは2012年のデクレにも明記されており、初回収載時に医療経済評価を行うこと、対象は、ASMR評価で「Ⅰ」「Ⅱ」「Ⅲ」の評価を期待する医薬品であり、かつ、医療財政への影響が大きい医薬品とすることとされている。この医療経済評価は製薬会社が提出したデータに基づいて、既存の医薬品との相対的な効率性を評価しようとするものである。初回収載時は製薬会社が提出したデータをもとに評価が行われるが、収載から数年後には、より正確に経済性、臨床上の有用性を判断するための追加的な補足調査が行われることになっている。CEPSではHASによって実施された医療経済評価の結果も踏まえて、製薬会社と価格交渉を行うことになる。CEPSは、HASによるASMR評価で高い評価を得た医薬品についての価格交渉を製薬会社と行っているが、どの程度まで評価できるのか（どのくらいの価格設定が妥当なのか）という点が必ずしも明確ではなかった。医療経済評価を行うことで今までよりもこの基準がクリアになることが期待されている。

医療材料及び医療技術については、CNEDiMITSが臨床上の有効性に関する評価を精緻化することを目的として、臨床試験に関する評価に重点を置いた活動を行っている。

HASでは、医薬品・医療製品の安全性強化に関する2011年12月29日の法律により、GHSの枠内で償還されている医療材料についても評価を行うことになった。これは、GHSの枠内で病院が使用している医療材料の質があまり良くないのではないかとといった不信感が背景としてある。前述のとおり、フランスを含むEU圏内ではCEマークを取得する上でEU圏内のどの認証機関でも審査は良いことになっている。認証機関のなかには審査の精度に疑問が生じるものもあった。国としての販売認可制度がなくCEマークの取得のみを要件としているため、例えば、フランス政府が認証機関の妥当性を厳格にしても、認証機関に対して厳しい監視を行っていない国がある場合も想定されるため、医療材料の質が担保できないという問題が認識されていた。こうしたことから、人体への影響が大きい医療材料を中心に、特定のカテゴリーに属する医療材料をCNEDiMITSが再評価することになった。

一方、CEPSでは2011年12月16日に、ほぼすべての医療機器関係の団体とLPPの決定プロセスに関する枠組み合意を結んだ。この枠組み合意の中では、CEPSとメーカーとの間でLPPに関する協約を締結する際の基本的なルールがすべて記載されている。具体的には、情報公開やLPP収載後の追加調査の方法、その他必要な調査、償還価格決定時の原則、イノベーションの考慮の方法、販売上限価格の設定、LPPよりもさらにいくらか上乗せして薬局や中間業者のマージンを保証するための価格（譲渡価格）設定の方法、目標販売数を超えた場合の返金、枠組み合意の維持の方法等多岐にわたる内容となっている。こうした枠組み合意が作られた背景としては、医薬品には20年近く前

から同様の合意があったことが挙げられる。2011 年社会保障財政法（LFSS2011）により、この枠組み合意の導入が認められ、枠組み合意が締結された。この結果、LPP 収載後に医療的側面から LPP 収載の継続性の意義が問われた際に補足調査を行うことが認められ、HAS の役割がますます重要となっている。また、枠組み合意の中には、医療材料に関する市場動向データベースの構築が盛り込まれている。この医療材料の市場動向データベースは製品の価格情報よりもむしろ販売量に関する情報を収集しようとするものである。2012 年度以降、市場動向データベースの構築が進められている。

HAS では、医療経済評価を担当する CEESP の内規を策定し、医療経済評価の体制整備を進めている。この内規では、医療保険財政に重大な影響をもたらすと統括委員会が判断した場合に、CEESP が企業から提出されたデータについて検証評価を実施する手続き等が記載されている。

III. わが国の制度と最近の動向

これまで、フランスにおける医薬品・医療材料、医療技術に関する保険償還率及び保険償還価格の決定の仕組みとその関係機関、医療技術評価の活用状況等について整理してきた。ここでは、「1. わが国の制度」として、わが国における医薬品・医療材料、医療技術に関する保険給付の仕組みと保険償還価格の決定プロセスについて、「2. 最近の動向」として、わが国での費用対効果評価を取り入れた保険償還価格決定に関する議論・動向等を整理する。

1. わが国の制度

(1) 医薬品

① 薬価基準制度

わが国では、薬事法に基づく製造販売承認（薬事承認）と保険収載（薬価基準収載）のプロセスを経た医薬品が保険給付の対象となり、それらの医薬品の品目リストが「使用薬剤の薬価（薬価基準）」であり、保険償還価格である「薬価」とともに収載されている。つまり、薬価基準は保険診療で使用することが認められている医薬品の品目リストであり、同時に、医療機関等が使用医薬品について保険請求する際の保険請求価格表でもある。

この薬価基準は、「使用薬剤の薬価（薬価基準）に収載されている医薬品について」という厚生労働大臣による告示として示される。医療機関等で保険診療に用いられる医療用医薬品はすべてこの薬価基準に収載されていることが必要であり⁷²、現在、収載されている医薬品は約1万8千程度となっている⁷³。このうち、新しい効能や効果を有し、臨床試験（いわゆる治験）等により、その有効性や安全性が確認され承認された医薬品を「先発医薬品」、先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品を「後発医薬品」（いわゆる「ジェネリック医薬品」）という。

後述する特定保険医療材料が機能区分別収載である（機能区分ごとに保険償還価格が決められているため、同じ機能区分に収載されている製品はどの製品も同じ保険償還価格となる）のに対し、医薬品は銘柄別収載となっている（製品ごとに薬価が決められている）。

⁷² 保険医療機関及び保険医療担当規則の第19条で「保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない」とされている。同様に、保険薬局及び保険薬剤師担当規則でも第9条で「保険薬剤師は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の医薬品を使用して調剤してはならない」とされている。

⁷³ 平成26年2月現在（厚生労働省ホームページより）。

薬価基準収載リストについては、次ページにその一部を掲載したが、内用薬、注射薬、外用薬、歯科用薬剤といった種類ごとに、薬効分類番号別に医薬品が収載されている。リストには、成分名、規格、品名、メーカー名、薬価の他、先発医薬品・後発医薬品の区分が掲載されている。なお、薬価については円で表示されている。例えば薬価が16.8円で1日3回服用するA医薬品を28日分（84錠）処方した場合、16.8円に84を乗じて1,411.2円となる。これを10円=1点で換算すると141.12点となるが、小数点以下については五捨五超入とすることとなっているため141点という計算になる。A医薬品に関する薬剤料は141点で、患者負担を計算する際には再度円換算するが、1点=10円というわが国の診療報酬上のルールに従い1,410円となり、3割負担の患者であれば1,410円×0.3で423円という計算になる。

図表 38 使用薬剤の薬価（薬価基準）（一部、抜粋）

区分	薬価基準記載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	診療報酬におい て加算等の算定 対象となる後発 医薬品	先発医薬 品	同一剤形・規格 の後発医薬品が ある先発医薬品	薬価	経過措置に よる使用期 限
内用薬	1121001X1018	プロモバレリル尿素	1 g	局 プロモバレリル尿素					8.70	
内用薬	1121001X1085	プロモバレリル尿素	1 g	局 プロムワレリル尿素「メタル」	中北薬品				9.50	
内用薬	1121001X1131	プロモバレリル尿素	1 g	局 ※プロムワレリル尿素（山善）	山善製薬				9.50	
内用薬	1121001X1204	プロモバレリル尿素	1 g	局 プロバリン原末	日本新薬				9.50	
内用薬	1121001X1212	プロモバレリル尿素	1 g	局 プロモバレリル尿素「ヨシダ」	吉田製薬				10.00	
内用薬	1121001X1220	プロモバレリル尿素	1 g	局 プロムワレリル尿素「JG」	日本ジェネリック				9.50	
内用薬	1123001X1012	抱水クロラール	1 g	局 抱水クロラール					36.20	
内用薬	1124001B1039	エスタゾラム	1% 1 g	ユーロジン散 1%	武田薬品工業		先発品		61.20	
内用薬	1124001F1022	エスタゾラム	1 mg 1錠	ユーロジン 1 mg 錠	武田薬品工業		先発品	○	10.30	
内用薬	1124001F1030	エスタゾラム	1 mg 1錠	エスタゾラム錠 1 mg 「アメ」	共和薬品工業	後発品			7.80	
内用薬	1124001F2029	エスタゾラム	2 mg 1錠	ユーロジン 2 mg 錠	武田薬品工業		先発品	○	16.20	
内用薬	1124001F2037	エスタゾラム	2 mg 1錠	エスタゾラム錠 2 mg 「アメ」	共和薬品工業	後発品			12.80	
内用薬	1124002M1042	フルラゼパム塩酸塩	10 mg 1カプセ	ベノジールカプセル 10	協和発酵キリン		先発品		9.10	
内用薬	1124002M2022	フルラゼパム塩酸塩	15 mg 1カプセ	ダルメートカプセル 15	共和薬品工業		先発品		11.00	
内用薬	1124002M2049	フルラゼパム塩酸塩	15 mg 1カプセ	ベノジールカプセル 15	協和発酵キリン		先発品		11.00	
内用薬	1124003B1070	ニトラゼパム	1% 1 g	ネルボン散 1%	第一三共				17.50	
内用薬	1124003C1092	ニトラゼパム	1% 1 g	ベンザリン細粒 1%	塩野義製薬		準先発品	○	18.10	
内用薬	1124003C1106	ニトラゼパム	1% 1 g	ネルロレン細粒 1%	辰巳化学	後発品			6.20	
内用薬	1124003F1021	ニトラゼパム	2 mg 1錠	ベンザリン錠 2	塩野義製薬				5.80	
内用薬	1124003F2044	ニトラゼパム	5 mg 1錠	チスボン錠 5	鶴原製薬	後発品			5.40	H26. 3. 31ま
内用薬	1124003F2176	ニトラゼパム	5 mg 1錠	ネルロレン錠「5」	辰巳化学	後発品			5.40	
内用薬	1124003F2184	ニトラゼパム	5 mg 1錠	ノイクロニック錠 5	テバ製薬	後発品			5.40	H26. 3. 31ま
内用薬	1124003F2222	ニトラゼパム	5 mg 1錠	ベンザリン錠 5	塩野義製薬		準先発品	○	11.20	
内用薬	1124003F2230	ニトラゼパム	5 mg 1錠	ネルボン錠 5 mg	第一三共		準先発品	○	11.20	
内用薬	1124003F2249	ニトラゼパム	5 mg 1錠	ニトラゼパム錠 5 mg 「トー」	東和薬品	後発品			5.40	
内用薬	1124003F2257	ニトラゼパム	5 mg 1錠	ヒルスカミン錠 5 mg	イセイ	後発品			5.40	H26. 3. 31ま
内用薬	1124003F2265	ニトラゼパム	5 mg 1錠	ニトラゼパム錠 5 mg 「JG」	日本ジェネリック	後発品			5.40	
内用薬	1124003F2273	ニトラゼパム	5 mg 1錠	ニトラゼパム錠 5 mg 「ツルハ」	鶴原製薬	後発品			5.40	
内用薬	1124003F2281	ニトラゼパム	5 mg 1錠	ニトラゼパム錠 5 mg 「イセ」	イセイ	後発品			5.40	
内用薬	1124003F2290	ニトラゼパム	5 mg 1錠	ニトラゼパム錠 5 mg 「テバ」	テバ製薬	後発品			5.40	
内用薬	1124003F3040	ニトラゼパム	10 mg 1錠	チスボン錠 10	鶴原製薬	後発品			5.60	H26. 3. 31ま
内用薬	1124003F3083	ニトラゼパム	10 mg 1錠	ネルボン錠 10 mg	第一三共		準先発品	○	17.40	
内用薬	1124003F3091	ニトラゼパム	10 mg 1錠	ネルロレン錠「10」	辰巳化学	後発品			5.60	
内用薬	1124003F3121	ニトラゼパム	10 mg 1錠	ベンザリン錠 10	塩野義製薬		準先発品	○	17.40	
内用薬	1124003F3156	ニトラゼパム	10 mg 1錠	ニトラゼパム錠 10 mg 「J」	日本ジェネリック	後発品			5.60	
内用薬	1124003F3164	ニトラゼパム	10 mg 1錠	ニトラゼパム錠 10 mg 「ツル」	鶴原製薬	後発品			5.60	
内用薬	1124004F1042	ニメタゼパム	3 mg 1錠	エリミン錠 3 mg	大日本住友製薬		先発品		14.70	
内用薬	1124004F2030	ニメタゼパム	5 mg 1錠	エリミン錠 5 mg	大日本住友製薬		先発品		19.10	

（資料）厚生労働省ウェブサイト（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2012/03/tp120305-01.html>）より一部抜粋。

② 薬価基準収載までのプロセス

薬価基準収載（薬価算定）までのプロセス⁷⁴は、新医薬品⁷⁵と後発医薬品とは異なる。

図表 39 薬価基準収載手続きと薬価算定の基準

		薬価算定の基準	
		新薬	新規後発品
薬価基準収載手続き	新医薬品	薬事法第 14 条の 4 第 1 項（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む）の規定に基づき再審査を受けなければならないとされた医薬品。	該当なし
	報告品目	薬事法第 14 条の 4 第 1 項（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む）の規定に基づき再審査を受けなければならないとされた医薬品。組成、投与形態及び製造販売業者が同一の既収載品（新医薬品として薬価収載されたものに限る）がある医薬品。	左に掲げるもの以外
	新キット製品	組成、投与形態及び製造販売業者が同一の既収載品（新医薬品として薬価収載されたものに限る）がある医薬品。	左に掲げるもの以外
	後発医薬品	組成、投与形態及び製造販売業者が同一の既収載品（新医薬品として薬価収載されたものに限る）がある医薬品。	左に掲げるもの以外

（資料）厚生労働省「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」（医政経発 0212 第 2 号・保医発 0212 第 17 号、平成 26 年 2 月 12 日）

⁷⁴ 薬価基準収載までのプロセスは、厚生労働省医政局長・厚生労働省保険局長「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（医政発 0212 第 6 号・保発 0212 第 9 号、平成 26 年 2 月 12 日）をもとに、薬価基準収載の具体的な手続きについては、遠藤久夫・池上直己・編著『医療保険・診療報酬制度』（勁草書房、2005 年）を参照。

⁷⁵ 薬事法第 14 条の 4 第 1 項に記載の医薬品で、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品と定義されている。

新医薬品の保険収載を希望する製造販売業者は、当該医薬品に関する薬事承認を得ると薬価基準収載希望書⁷⁶を厚生労働大臣宛に提出する。具体的には、製造販売業者は、まず、薬価基準収載希望書を厚生労働省医政局経済課⁷⁷に提出し、経済課担当者によるヒアリングを受ける。その後、医政局経済課より中央社会保険医療協議会の事務局である保険局医療課にヒアリング提出資料が提示される。保険局医療課（事務局）ではヒアリング提出資料を検討し算定原案を作成した後、「薬価算定組織」に対し算定原案を提示する。

この薬価算定組織は、薬価算定過程の透明化を図り、特に新医薬品の薬価基準算定及び再算定に関して、比較薬の選定や補正加算適否の検討を科学的に審査することを目的に 2000 年に厚生労働省に設置された組織である。メンバーは医学、薬学等の専門家である。

薬価算定組織は事務局より提示された算定原案をもとに、1) 類似薬の有無（算定方式の妥当性）、2) 類似薬・最類似薬選定の妥当性、3) 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否、加算適用が妥当とする場合の加算率）、4) 製品製造原価及び計数の妥当性、5) 薬価算定案に対する新薬収載希望製造販売業者の不服の妥当性について検討を行い、算定案をまとめる。薬価算定組織の会議は非公開であるが、薬価基準収載希望書を提出した製造販売業者は薬価算定組織で意見表明をすることができる。また、薬価算定組織が算定案を中央社会保険医療協議会総会（中医協総会）に提出する前に、製造販売業者に通知することとなっており、製造販売業者がこの算定案に不服がある場合は 1 回に限り不服意見書を提出し、薬価算定組織での再検討を求めることができる。つまり、製造販売業者には薬価算定組織での 2 回の検討が保証されている。薬価算定組織では再検討の結果の通知を製造販売業者に行い、算定案を中医協総会に報告する。中医協総会です承されると薬価収載となる。薬価基準への収載は年 4 回（3 月、6 月、9 月、12 月）となっている。

なお、「新医薬品の薬価基準収載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として 60 日以内、遅くとも 90 日以内とする」とされている。

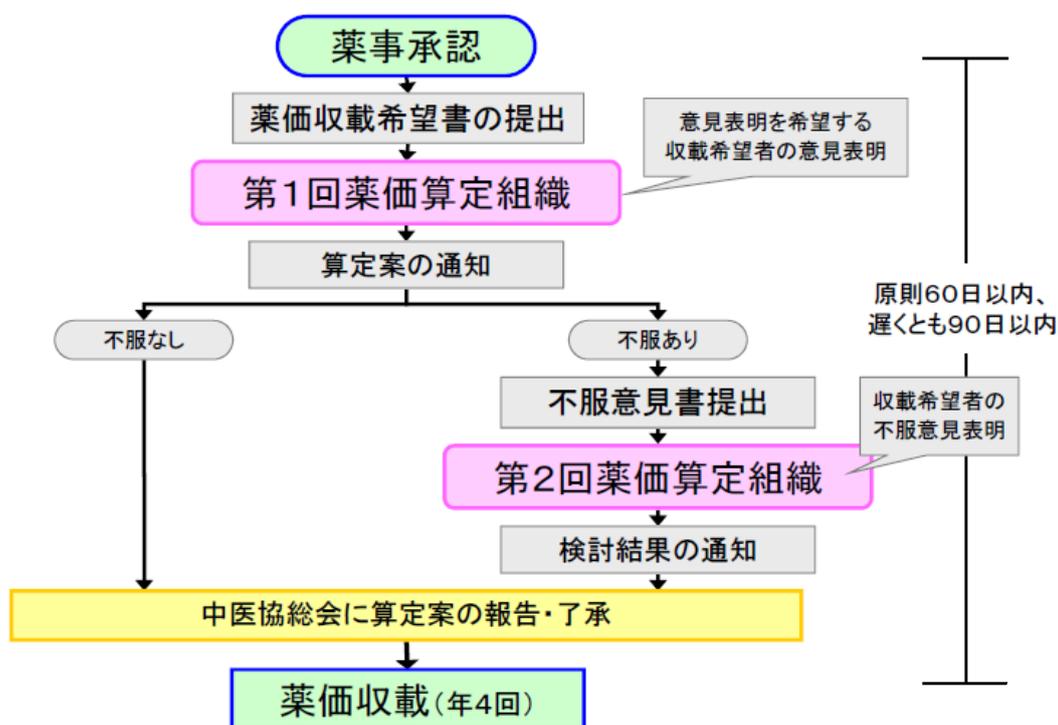
このように、わが国では、医薬品の保険償還価格を決定する過程で保険者が関与する

⁷⁶ 薬価基準収載希望書には収載区分、薬効分類、成分名、販売名、規格単位、効能・効果、用法・用量、算定希望内容（算定方式、比較薬または原価、算定原価）、外国価格、市場規模予測、包装単位等を記載する欄が設けられている。

⁷⁷ 医政局経済課の所掌事務は、1) 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること（健康局、医薬食品局及び研究開発振興課の所掌に属するものを除く）、2) 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の製造業、製造販売業、販売業、賃貸業及び修理業の発達、改善及び調整に関すること（研究開発振興課の所掌に属するものを除く）、3) 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の輸出入に関すること、4) 医療機器（医療用品、歯科材料及び衛生用品を除く。）の配置及び使用に関すること（指導課の所掌に属するものを除く）とされている（厚生労働省ウェブサイトより）。なお、希望書を医政局経済課宛に提出することは、厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省保険局医療課長「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」（医政経発 0212 第 2 号・保医発 0212 第 17 号、平成 26 年 2 月 12 日）に規定されている。

のは中医協総会での審議のみとなっている⁷⁸。また、フランスと異なり、わが国では保険収載に関する手数料を製造販売業者は徴収されない。

図表 40 新医薬品の薬価算定プロセス



(資料) 中央社会保険医療協議会総会資料 (中医協総-2-1 (参考1)、平成 26 年 4 月 9 日)

後発医薬品の場合、薬価基準への収載を希望する製造販売業者は、新医薬品と同様に、薬価基準収載希望書を提出する。薬価基準収載希望書は、「原則として、2月15日及び8月15日までに薬事法に基づく承認を受けた当該後発医薬品について、それぞれ当該年の3月10日及び9月10日までの指定する日までに提出すること」とされている。厚生労働省では、必要に応じて、製造販売業者から意見聴取する機会を設けることができる。厚生労働省で希望書の内容を審査し、その結果を通知し、薬価基準収載となる。後発医薬品の薬価基準の収載時期は「6月及び12月を標準とする」とされており、年2回となっている。

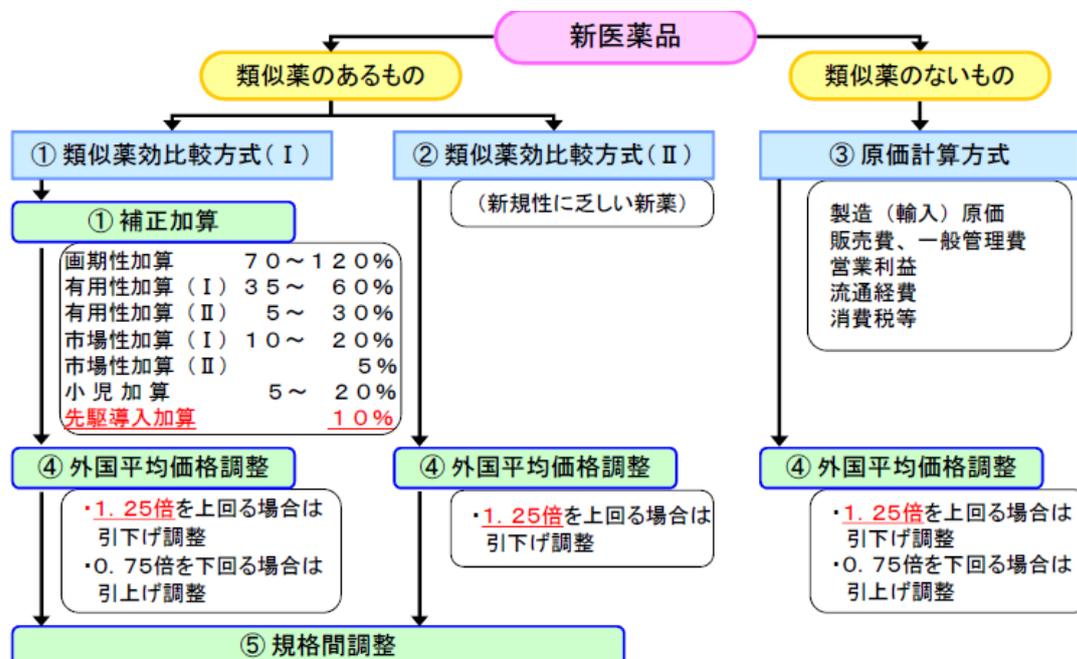
⁷⁸ 医薬品の薬価算定方法等を議論する中医協薬価専門部会には保険者も参加している。

③ 新医薬品の薬価算定方式

薬価を決定する方法（薬価算定方式）については、中医協薬価専門部会で審議が行われ、平成 26 年度薬価制度改革により一部改正されている。

新医薬品の薬価算定方式では、まず、「類似薬のあるもの」と「類似薬のないもの」とで大きく分かれる。類似薬のある場合、「類似薬効比較方式」により薬価が算定される。この類似薬効比較方式には、「類似薬効比較方式（Ⅰ）」と新規性に乏しい新薬に用いられる「類似薬効比較方式（Ⅱ）」の 2 種類がある。類似薬のない場合は「原価計算方式」が用いられる。

図表 41 新医薬品の薬価算定方式

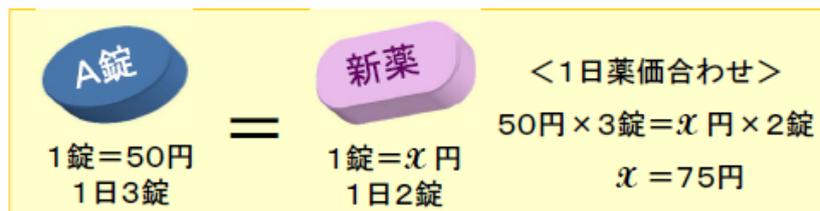


(注)有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

(資料) 中央社会保険医療協議会総会資料 (中医協総-2-1 (参考 1)、平成 26 年 4 月 9 日)

類似薬効比較方式（Ⅰ）では、同じ効果を持つ類似薬がある場合に、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の 1 日薬価を既存類似薬の 1 日薬価に合わせることでしている。なお、類似薬とは、1) 効能及び効果、2) 薬理作用、3) 組成及び化学構造式、4) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法の各事項において類似性があるものとされている。類似薬効比較方式で用いられる比較薬は、原則として薬価収載後 10 年以内の新薬であって後発医薬品が薬価収載されていないものを用いることとなっている。

図表 42 類似薬効比較方式（I）で用いられる 1 日薬価合わせのイメージ



（資料）中央社会保険医療協議会総会資料（中医協総-2-1（参考1）、平成26年4月9日）

新医薬品が類似薬と比較して高い有用性が認められる場合には、1日薬価合わせにより算出した価格に補正加算が行われる。補正加算は、「画期性加算」、「有用性加算」、「市場性加算」、「小児加算」の4種類であったが、平成26年度より「先駆導入加算」が新設された。

図表 43 補正加算の種類

画期性加算		70~120%	次の要件を全て満たす新規収載品 イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。 ロ 類似薬に比して、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 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病また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	(I)	35~60%	画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品
	(II)	5~30%	次のいずれかの要件を満たす新規収載品 イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。 ロ 類似薬に比して、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 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病または負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。 ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。
市場性加算	(I)	10~20%	次の要件を全て満たす新規収載品 イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。 ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（I）の適用を受けていないこと。

市場性加算	(Ⅱ)	5%	次の要件を全て満たす新規収載品 イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。 ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算の適用を受けていないこと。
小児加算		5~20%	次の要件を全て満たす新規収載品。ただし、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。 イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む)に係るものが明示的に含まれていること。 ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。 (注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。
先駆導入加算		10%	次の要件を全て満たす新規収載品。 イ 外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る)及びわが国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること。 ロ 外国に先駆けてわが国で、最初に薬事承認を取得したもの。 ハ わが国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況(開発計画を含む)や治験届等により確認されているもの。 ニ 画期性加算又は有用性加算(Ⅰ)の適用を受けるもの。

(資料) 中央社会保険医療協議会総会資料(中医協総-2-1(参考1)、平成26年4月9日)をもとに作成

類似薬効比較方式(Ⅱ)は、新規性に乏しい新薬について、過去数年間の類似薬の薬価と比較して最も低い価格とする薬価算定方式である。新規性に乏しい新薬とは、1) 補正加算の対象外である、2) 薬理作用類似薬が3つ以上存在する、3) 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過している、といった3つの要件を全て満たす医薬品である。新規性に乏しい新薬については、原則として、1) 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価、あるいは、2) 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格のいずれか低い価格とすることとされている。ただし、この算定額が類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、1) この額か、2) 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価か、3) 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格、の3つの中で最も低い額とすることとされている。

なお、類似薬効比較方式(Ⅱ)では、類似薬効比較方式(Ⅰ)にはある「補正加算」は行われぬ。

原価計算方式は、類似薬がない場合に用いられる算定方式であり、原材料費や製造経費等を積み上げて薬価が算定される。原価計算方式で用いられる営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な利益率（現在16.9%）のマイナス50%～プラス100%の範囲内（平成26年度改定で上限が50%から100%に拡大した）でメリハリをつけることとなっている。

図表 44 原価計算方式

- ・ 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。
【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 4,137<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	(= ② × 3.599<注2>)
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.462<注2>)
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.169<注2>)
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.068<注3>)
⑧ 消費税	(8%)

合計: 算定薬価

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在16.9%)を-50%～+100%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成22年～24年平均
 <注2> 労働経費率、販売費及び一般管理費率、営業利益率:
 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成22年～24年平均
 <注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成22年～24年平均
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則

(資料) 中央社会保険医療協議会総会資料 (中医協総-2-1 (参考1)、平成26年4月9日)

類似薬効比較方式、原価計算方式のいずれの場合も、各方式により算定した後に、外国価格との乖離が大きい場合は「外国平均価格調整」が行われる。外国平均価格調整では、原則、外国平均価格(米、英、独、仏の価格の平均額)の1.25倍を上回る場合は引下げ調整が、0.75倍を下回る場合は引上げ調整が行われる。ただし、外国平均価格が1か国のみの価格である場合などについては、引上げ調整は行われない。

図表 45 外国平均価格調整

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格:米、英、独、仏の価格の平均額
2. 調整対象要件:① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

$$\textcircled{1} \text{ 1.25倍を上回る場合 } \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\textcircled{2} \text{ 0.75倍を下回る場合 } \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

(但し、算定値の2倍を上限)

- 外国平均価格算定の特例
 - 外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の3倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。
 - 外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。

→あらかじめ調整した外国平均価格を用いて、薬価の引上げ、引下げ調整を行う。
- 以下の場合は引上げ調整を行わない。
 - 類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
 - 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
 - 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
 - 外国平均価格が1ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

(資料) 中央社会保険医療協議会総会資料 (中医協総-2-1 (参考1)、平成26年4月9日)

類似薬効比較方式では、さらに「規格間調整」が行われる。これは非汎用規格の薬価を算定する場合に、類似薬の規格間比を求め、規格間比と汎用規格の算定額を用いるもので、概ね、次の図表のとおりとなる。平成26年度改正により、「製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする」旨が追加された。

図表 46 規格間調整の例

◎ A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合			
○ 類似薬（B錠）の薬価：			
10mg錠；	158.30円	（汎用規格）	、 5mg錠； 82.50円
			（非汎用規格）
○ 類似薬（B錠）の規格間比：			
	\log	$(158.30 / 82.50)$	$ / \log$
		$(10 / 5)$	$ = 0.9402$
		<small>汎用規格の 薬価</small>	<small>非汎用規格の 薬価</small>
		<small>汎用規格の 成分量</small>	<small>非汎用規格の 成分量</small>
○ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：			
2.5mg錠；	174.60円 ×	$(2.5 / 5)^{0.9402}$	= 91.00円
10mg錠；	174.60円 ×	$(10 / 5)^{0.9402}$	= 335.00円
	<small>汎用規格の 算定額</small>	<small>非汎用規格の 成分量</small>	<small>汎用規格の 成分量</small>

(注) 平成 26 年度改正により、「製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤に対し、規格間調整が適用される場合は、規格間比の上限を 0.5850 とする」となった。

(資料) 中央社会保険医療協議会総会資料（中医協総-2-1（参考 1）、平成 26 年 4 月 9 日）

④ 後発医薬品の薬価算定

後発医薬品の薬価については、後発医薬品が初めて収載される場合（新規収載時）は、先発医薬品の薬価の 0.6 掛けの価格となっている⁷⁹。ただし、内用薬の場合で同時期に収載予定の後発医薬品が 10 品目を超える場合は 0.5 掛けの価格となっている。

後発医薬品が既に収載されている場合は、最低価格の後発医薬品と同価格とすることとなっている。ただし、既収載品と合わせて初めてジェネリック医薬品の合計が 20 品目（内用薬の場合は 10 品目）を超えた場合は既収載品の最も低い薬価の 0.9 掛けの価格を薬価とすることとなっている。

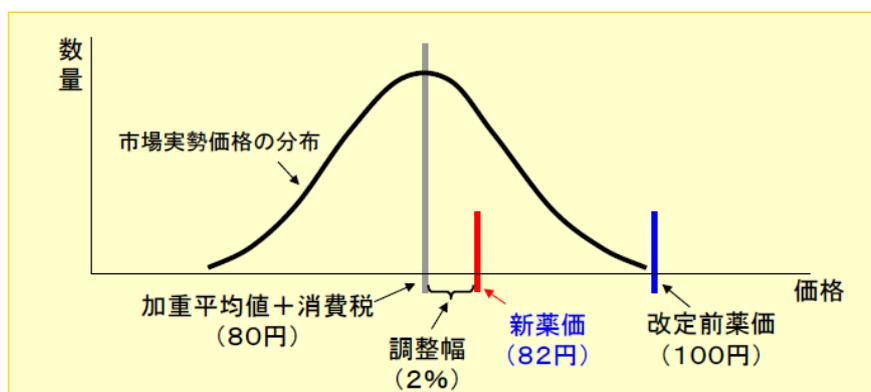
⑤ 薬価改定

薬価基準に収載された医薬品の薬価については、診療報酬改定と同様に 2 年ごとに改定される。薬価改定を行うため、厚生労働省医政局経済課では「医薬品価格調査」（いわゆる「薬価調査」）を実施する。この調査では、1) 保険医療機関及び保険薬局に対して医療用医薬品を販売する医薬品販売業者（卸）、2) 一定率で抽出された医療機関等を対象に、薬価基準に収載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査している。薬価調査で把握した市場実勢価格をもとに薬価が改定される（市場実勢価格加重平均値調整方式）。具体的には、「卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値（税抜き市場実勢価格）に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の 2%）を加えた額を新薬価とする」とされており、以下のよ

⁷⁹ 平成 26 年度薬価改定前は 0.7 掛けであった。

うに計算式が明示されている⁸⁰。

図表 47 既収載医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜き市場実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜市場実勢価格)} \right] \times \frac{1 + \text{消費税率}}{\text{(地方消費税分含む)}} + \text{調整幅}$$

(資料) 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料 (中医協薬-1 (参考資料)、平成 24 年 6 月 6 日)

⁸⁰ 原則であり、後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例、低薬価品の特例、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の施行の継続など特例的なルールも存在する。

(2) 医療材料⁸¹

① 保険医療材料制度

わが国では、ペースメーカーや人工関節、手術で用いられる縫合糸などの医療材料については、以下のような保険上の評価区分があり、それに応じて、手術や処置、検査などの診療報酬点数（手技料）に含まれるものとして扱われる包括材料（医療材料の価格を個別に保険請求できない医療材料、下表の A1、A2）と、手技料とは別に保険請求できる「特定保険医療材料」（下表の B）とがある。ペースメーカーなど的高額医療材料は特定保険医療材料として分類される。本報告書ではこの特定保険医療材料を中心に制度の概要、保険償還価格の決定方法等を整理している。

なお、特定保険医療材料の保険償還価格は「基準材料価格」として厚生労働大臣による告示の形で示されている。特定保険医療材料については、1) 薬事承認と保険収載のプロセスがあること、2) 保険償還価格を告示で定めていること、3) 中医協に専門部会を設置し制度のあり方についての議論を行うこと、4) 算定組織を設け中医協総会に報告するなどの枠組みを設けていること、5) 既収載品については、価格調査を実施し、原則、市場実勢価格加重平均値一定幅方式による改定を行うこと等、医薬品の薬価基準制度と大きな枠組みで共通点も多いが、薬価基準制度が銘柄別収載であるのに対し、特定保険医療材料は機能区分別収載となっているなど、細部については異なる。

図表 48 保険医療材料の評価区分

評価区分	内 容
A1（包括）	いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの （例：縫合糸、静脈採血の注射針）
A2（特定包括）	特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの （例：眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査）
B（個別評価）	材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの （例：PTCA カテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー）
C1（新機能）	新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価（医科点数表にある）されているもの
C2（新機能・新技術）	新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの

（資料）中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会資料（中医協材参-1、平成 23 年 12 月 7 日）より作成

⁸¹ ディスポーザブルの医療材料だけではなく、医療機器も含む。

保険医療材料については、従来、医療機関における購入価格で保険償還される形（都道府県購入価格制度、実購入価格制）が採られていた。しかし、この方式では、「医療機関側にコスト意識が生じにくいことから、市場価格の形成に競争原理が働きにくく、適正な価格の形成が困難な状況にある」、「同一の治療材料⁸²でも医療機関によって償還価格が異なるという問題を生じる」といった問題点が指摘されていた。また、一部の医療材料については告示によって保険償還価格が定められていたが、新規に承認された際の価格設定及び既存の医療材料の価格改定に関する統一的なルールがないなどの問題点も指摘されていた。

こうした状況を受けて、平成5年には、中医協において医療材料の価格設定のための一般的なルールについての検討が行われ、同年9月24日に「特定保険医療材料等に関する中医協建議書」がとりまとめられた。その後、この建議書に基づいて、中医協において関係業界からの意見などを踏まえ、価格算定ルールが定められた。

図表 49 特定保険医療材料の範囲

○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)
 - ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
 - ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ
2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料(A2)
技術と一体化している材料:例)腹腔鏡のポート、脳波計
3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料(A1)
廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ

4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料(B,C1,C2)
 - ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
 - ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

15

(資料) 厚生労働省保険局医療課「平成26年度保険医療材料制度改革の概要」

⁸² 当時は「治療材料」と表現されており、ここでは原文のまま使用している。

中医協建議に基づき、都道府県購入価格制度から機能区分別保険償還価格制度への移行は徐々に行われた。平成6年4月は人工関節など7分野の機能別区分が設置され、その償還価格が告示された。これ以降、診療報酬改定とほぼ同時期に機能区分ごとの保険償還価格が設定され、平成12年10月に都道府県購入価格制は廃止となった。

図表 50 保険医療材料制度の変遷

時 期		主な対応
平成5年	9月	中医協建議（以後、本建議に基づき価格設定） 購入価格で償還される治療材料は、医療機関側にコスト意識が生じにくく、市場価格の形成に競争原理が働きにくいこと、同一の治療材料でも医療機関によって償還価格が異なること等の問題を指摘
平成6年	4月	人工関節など7品目について償還価格を告示（機能別分類） ※人工関節（膝関節、股関節）、人工心臓弁（機械弁、生体弁）、ディスプレイ人工心臓、バルーンパンピング用バルーンカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル
平成8年	4月	・血管造影用ガイドワイヤーなど16品目について償還価格を告示（機能別分類） ※血管造影用ガイドワイヤー、血管造影用シースイントロドゥーサーセット・ダイレーター、脈管造影用カテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー、膀胱留置用ディスプレイカテーテル、人工股関節・人工膝関節用オプション部品、固定用内副子、食道脈硬化療法用セット、内視鏡的食道静脈瘤結紮セット、体外循環用カニューレ、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイディングカテーテル ・ダイアライザーのグルーピングの見直し ・特殊縫合糸、腰部固定帯を手技料に包括化
平成10年	4月	・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・ペースメーカー、PTCA等の施設基準の追加
平成12年	4月	・一定幅縮小に伴う平成12年度限りの特例（調整幅の設定） ・歯科用貴金属材料の国際的価格変動への対応（補正幅の設定）
	10月	・ペースメーカー、PTCAカテーテル、人工関節の機能区分の見直し ・都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止 ・新規に係る区分（C1の暫定価格を含む）の決定手続きの骨子 ・材料価格改定時等における新規の機能区分の設定手続きの骨子 ・保険医療材料専門組織の設置
平成14年	4月	・新規の機能区分（C1・C2）の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式を既存の機能区分の定義を見直す場合と新たに機能区分を設定する場合で策定 ・新たに機能区分を設定する場合、類似機能区分比較方式を原則とし、類似の機能区分がない場合は、原価計算方式として算定 ・算定した価格が、諸外国における市場実勢価格等と大幅なかい離がある場合に、一定の価格調整を実施 ・既存の保険医療材料価格の適正化を図る観点から、一定の要件を満たす分野について再算定を実施

		<ul style="list-style-type: none"> ・既存の機能区分について材料価格改定時に見直しを実施
平成 16 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・新規の機能区分（C1・C2）の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格算定における価格調整の基準を見直し ・決定区分 C1 とされた特定保険医療材料を 1 年に 4 回保険適用 （注）C2（新機能・新技術）は新医療技術の保険導入時期に合わせて保険適用 ・再算定における価格調整ルールの見直し ・基準材料価格改定における一定幅の見直し
平成 18 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・決定区分 C2 新機能・新技術について 1 年に 4 回保険適用 ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大 ・再算定時の激変緩和措置を見直し
平成 20 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・補正加算の見直し ・新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・不服意見の表明
平成 22 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し ・原価計算方式における製品原価の取扱 ・改良加算要件の表現の見直し ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・保険適用の取り下げに係るルールの明確化 ・供給が著しく困難で十分償還されていない材料の手続きの明確化 ・歯科用貴金属価格の随時改定ルールの見直し
平成 24 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し ・外国価格参照制度にオーストラリアを追加 ・原価計算方式における市販後調査（PMS）に係る費用の取扱 ・補正加算要件の見直し（加算対象の明確化等） ・迅速な保険導入に対する評価の新設 ・急激な為替変動への対応

（資料）中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会資料（中医協材参-参考資料、平成 25 年 9 月 4 日）

前述のように、特定保険医療材料については機能区別の保険償還価格となっている。医薬品との違いはこの点にある。つまり、医薬品については銘柄別記載となっており、個々の医薬品名と医薬品ごと（製品ごと）の保険償還価格が薬価基準に記載されている。一方、医療材料については、機能区分の名称と機能区分に係る保険償還価格が材料価格基準に記載されている。医療材料の個別製品名は材料価格基準には記載されていない。また、同じ機能区分に分類された製品は同じ保険償還価格となる。

材料価格基準の具体例として平成 26 年度の材料価格基準のうち、「112 ペースメーカー」の部分を抜粋したものが下表である。ペースメーカーの機能区分は統廃合や追加等を経て、現在は「シングルチャンバ」（2 区分）、「デュアルチャンバ（Ⅰ型・Ⅱ型）」（1 区分）、「デュアルチャンバ（Ⅲ型）」（1 区分）、「デュアルチャンバ（Ⅳ型）」（2 区分）、「トリプルチャンバ（Ⅰ型）」（2 区分）、「トリプルチャンバ（Ⅱ型）」（2 区分）、「トリプルチャンバ（Ⅲ型）」（1 区分）の 11 区分が存在する。この区分ごとに保険償還価格である材料価格が記載されている。

図表 51 材料価格基準（平成 26 年 4 月、「112 ペースメーカー」のみ抜粋）

機能区分	材料価格
112 ペースメーカー	
(1) シングルチャンバ	
① 標準型	646,000 円
② MRI 対応型	803,000 円
(2) 削除	
(3) デュアルチャンバ（Ⅰ型・Ⅱ型）	733,000 円
(4) 削除	
(5) デュアルチャンバ（Ⅲ型）	567,000 円
(6) デュアルチャンバ（Ⅳ型）	
① 標準型	827,000 円
② MRI 対応型	1,040,000 円
(7) トリプルチャンバ（Ⅰ型）	
① 標準型	1,390,000 円
② 極性可変型	1,610,000 円
(8) トリプルチャンバ（Ⅱ型）	
① 標準型	1,630,000 円
② MRI 対応型	1,710,000 円
(9) トリプルチャンバ（Ⅲ型）	1,620,000 円

この機能区分については、「临床上の利用実態を踏まえる等の観点から、必要に応じ見直しを行うこと」とされている。同一の機能区分に属しているが臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて機能区分が細分化されたケースがある。例としては、人工喉頭の音声回復用人工補装具という医療材料があるが、これは喉頭摘出術後の患者の気管食道瘻に挿入し音声を回復する目的で使用するものである。患者自身が毎日洗浄・入れ替えを行うもの（一般型）と、医師が挿入し数か月間交換不要なもの（長期留置型）があり、構造や使用目的が大きく異なるため、この2つのタイプについて機能区分を分けた事例がある。医療材料の製造販売業者としては、自社の新製品について保険収載を希望する際には、既存の機能区分との違いを認めてもらい、新機能区分の形で、より高額な保険償還価格を設定してもらうことを希望する。機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を統合するなど合理化も進められているが、機能区分は増加傾向である。

図表 52 材料価格基準 機能区分数の推移（重複を除く）

	H22.4.1	H24.4.1	H26.4.1
医科材料	642	706	791
歯科材料	83	100	105
調 剤	7	7	7
合 計	732	813	903

（資料）厚生労働省保険局医療課「平成 24 年度保険医療材料制度改革の概要」、「平成 26 年度保険医療材料制度改革の概要」等をもとに三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

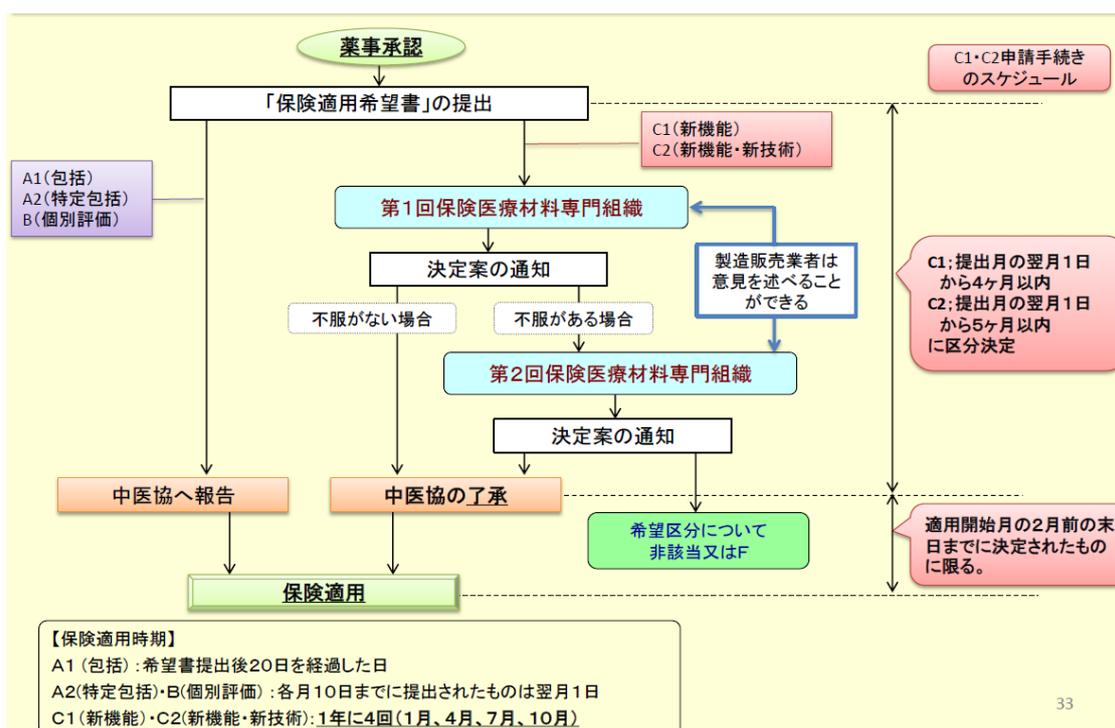
特定保険医療材料は、種類が多岐にわたり品目数も多いが、ペースメーカーや冠動脈ステントなどの循環器系医療材料、人工股関節や人工膝関節などの整形外科系医療材料といった医療材料は高額である上、外資系企業の製品が多いのが特徴である。従来から、わが国での医療材料の価格が諸外国と比べて高いという「内外価格差」の問題が指摘されており、これまでも内外価格差の是正に向けた様々な取組が行われている。一方、革新的な新規の医療材料に対するイノベーションの評価が十分でないという指摘もあり、この点についても見直しが行われている。

② 材料価格基準収載のプロセス

保険医療材料の材料価格基準収載のプロセスは医薬品の薬価基準収載までのプロセスに準じている。

新規の医療材料について製造販売業者は薬事承認を得ると「保険適用希望書」を提出する。評価区分の「A1（包括）」、「A2（特定包括）」、「B（個別評価）」に該当する保険医療材料の場合、それぞれの診療報酬点数（手技料）や機能区分の定義に該当するか確認が行われ、中医協に報告され保険適用となる。一方、「C1（新機能）」、「C2（新機能・新技術）」といった新機能の医療材料については新医薬品の薬価基準収載と類似したプロセスを経る。ただし、医療材料の場合は、その医療材料がどのような医療技術で使用されるかという点が重要になる。既に保険適用となっている医療技術で使用される場合は、C1として新機能に関する検討が行われるが、医療技術自体が保険適用されていない場合はC2として医療技術の保険収載に係るプロセスも必要となるため、保険収載までに時間を要する。

図表 53 新規医療材料の区分決定の流れ

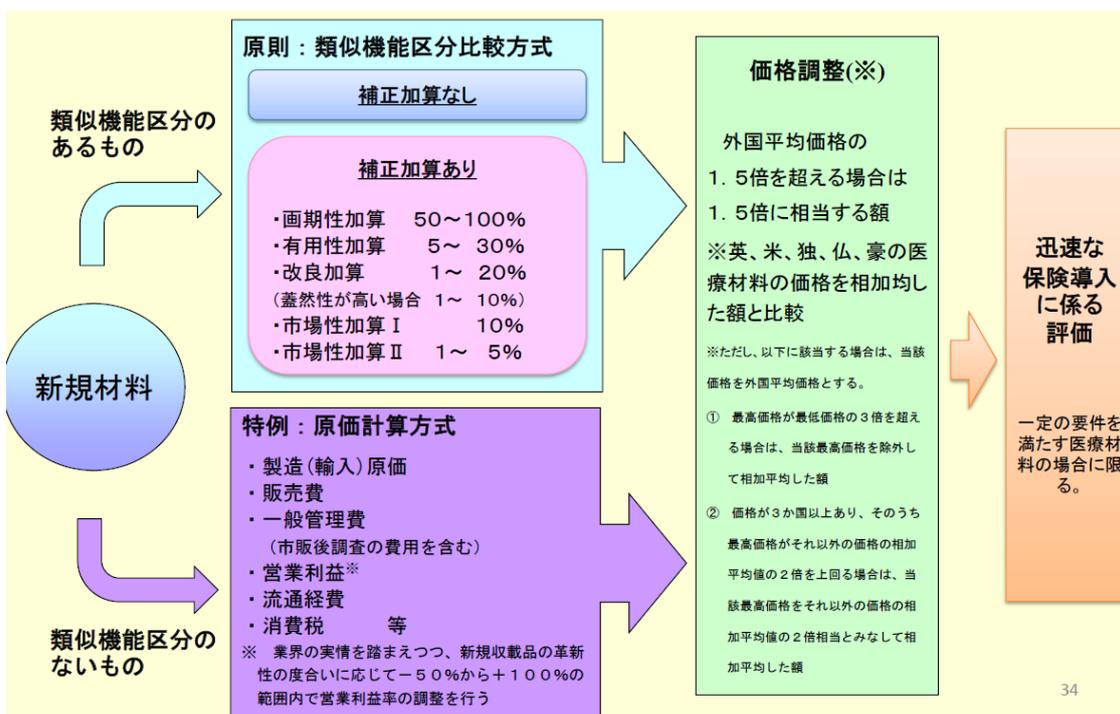


(資料) 厚生労働省保険局医療課「平成26年度保険医療材料制度改革の概要」

③ 新機能区分の基準材料価格の算定方法

新機能区分の基準材料価格の算定方法については、類似機能区分がある場合と類似機能区分がない場合とで異なる。類似機能区分がある場合は原則として「類似機能区分比較方式」が、類似機能区分がない場合は特例として「原価計算方式」が認められている。

図表 54 新規機能区分の基準材料価格の算定方法

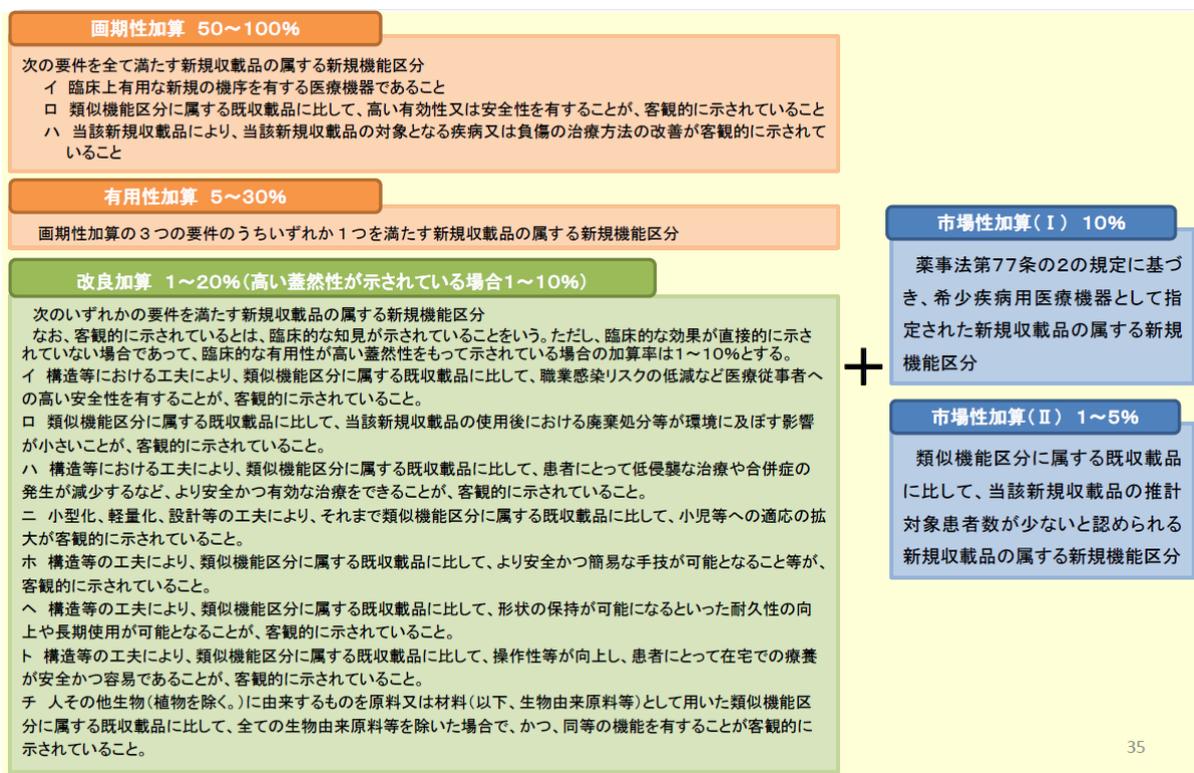


(資料) 厚生労働省保険局医療課「平成26年度保険医療材料制度改革の概要」

「類似機能区分比較方式」では、「画期性加算」、「有用性加算」、「改良加算」、「市場性加算Ⅰ」、「市場性加算Ⅱ」といった補正加算がある。補正加算の詳細な内容は次の図表に示した通りである。

一方、特例として位置づけられている「原価計算方式」では、製造(輸入)原価や販売費、一般管理費、営業利益、流通経費、消費税等の原価を積み上げて算出される。この時、営業利益については、「業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じてマイナス50%～プラス100%の範囲内で営業利益率の調整を行う」とこととなっている。平成26年度改定前は上限は50%であったが、平成26年度改定により100%に引き上げられた。

図表 55 補正加算の要件について



35

(資料) 厚生労働省保険局医療課「平成26年度保険医療材料制度改革の概要」

類似機能区分比較方式あるいは原価計算方式のいずれの場合も外国価格による価格調整が行われる。これは、「外国平均価格の1.5倍を超える場合は1.5倍に相当する額とする」というものである(外国価格参照制度)。外国平均価格の参照国は、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリアの5か国である⁸³。外国平均価格の参照国間で、価格の開きの大きいケースが存在しており、内外価格差の是正という観点から問題として認識されていた。このため、平成26年度からは、価格調整で使用する「外国平均価格」には、1) 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均とすること、2) 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなして算定した相加平均とすること、といったルールが追加された。このルールの具体例が次の図表である。

⁸³ 外国価格参照制度の対象国は従来、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスの4か国であったが、平成24年4月よりオーストラリアが追加された。

図表 56 外国平均価格の算出方法（具体例）

外国平均価格の算出方法の変更（具体例）

- ① 最高価格が最低価格の **3倍を超える** 場合は、**当該最高価格を除外**した相加平均とする。
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち**最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る**場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の**2倍相当とみなして**算定した相加平均とする。

<実例> 製品A

販売名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
製品A	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円

①により、最低価格の3倍(11,235円)を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均
↓
6,683円(※1)

(※1)の2倍を超えるため、②により、価格を2倍相当に切り下げ
↓
E国を13,366円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均
↓
「8,354円」となる。

10

(資料) 厚生労働省保険局医療課「平成26年度保険医療材料制度改革の概要」

一方、類似機能区分比較方式により新たな機能区分を設ける際に、一部の製品で、外国平均価格より著しく低い価格となる製品がある。当該製品の国内導入の推進と安定供給の確保を図る観点から、新規収載品の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であった場合は、製造販売業者は原価計算方式でも申請できることとなった。ただし、設定される価格は外国平均価格が上限となる。

平成24年度から、「デバイス・ラグ」の改善を推進する観点から、加算要件を満たすような有用性が高い新規医療材料については新規機能区分に追加して、価格改定にかかわらずその有用性を評価する制度（迅速導入加算）が試行的に導入された。平成26年度改定までに、9製品12区分に迅速導入加算が適用されている。この迅速導入加算は、平成26年度も引き続き、暫定的・試行的に継続されることとなった。

図表 57 迅速導入加算の概要

制度の概要

デバイス・ラグの改善を推進する観点から、加算要件を満たすような有用性が高い新規医療材料について、新規機能区分に追加して、価格改定にかかわらずその有用性を評価する制度を試行的に導入する。

【評価の対象となる機器】

次のいずれかの要件を満たす場合

- イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合
- ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

【評価の対象となる要件】

我が国と同等の審査体制にあるアメリカ合衆国との比較において薬事承認取得までに、製造販売業者等において、①申請までの期間及び②審査期間のうち申請者側の期間を迅速に対応した場合

【評価】

保険適用から二年間、価格改定によらず、新規機能区分に以下の額を追加して評価

- ・類似機能区分方式の場合は補正加算の50%
- ・原価計算方式の場合は新規機能区分の5%

【価格改定時の取扱い】

迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価は、区分価格とは別に追加した評価であることから、市場実勢価格一定幅方式における区分の価格の見直しの際には、当該評価に係る費用を除いて、区分価格を算出する。

24

(資料) 厚生労働省保険局医療課「平成 24 年度保険医療材料制度改革の概要」

④ 材料価格改定

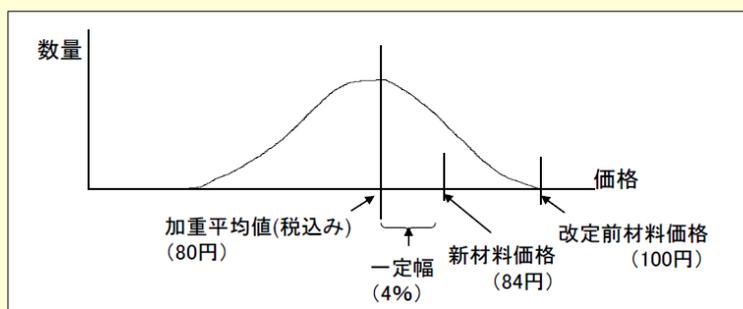
特定保険医療材料に関する既存の機能区分の基準材料価格は、基本的に「市場実勢価格加重平均値一定幅方式」に基づき改定が行われる。医薬品と同様に、基準材料価格改定を行うため、厚生労働省医政局経済課では「特定保険医療材料価格調査」（いわゆる「材料価格調査」）を実施する。この材料価格調査で得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加え、さらに一定幅（平成26年度は24年度に引き続き4%）を加算した額が算出される。この一定幅は医療材料の安定供給を確保するために設けられたものである。

図表 58 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

○市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成26年度においては4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格に108/105を乗じた額を超えないこととする。

ただし、「迅速な保険導入に係る評価」を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価にかかる額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \frac{1 + \text{消費税率 (地方消費税分含む)}}{100} + \text{一定幅}$$

36

（資料）厚生労働省保険局医療課「平成26年度保険医療材料制度改革の概要」

前述のようにして新たな材料価格が算出されるが、国内価格と外国平均価格を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の一定倍以上となる場合は、以下の算式が適用される。倍率に応じて、改定前の価格に108/105を乗じた額から、最大で25%まで価格を引き下げるという「再算定」のルールが存在する。

図表 59 既収載品における再算定

○ 再算定

国内価格(※1)と外国平均価格(※2)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍又は1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて、改定前の価格に108/105を乗じた額から、最大で25%まで価格を引き下げる。

※1 消費税率5%で計算されている価格(改定前の基準材料価格及び市場実勢価格の加重平均値)については、当該価格に108/105を乗じた額を用いて算定することとする。

※2 対象国:英・米・独・仏・豪(平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。) 為替レート:再算定では「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \text{C}(\text{※3})}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

(※3)C:次のいずれかの数値を用いることとする。

ア 1.3

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.3倍以上であって直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内であるもの

イ 1.5

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.5倍以上であって、アに該当しないもの

(資料) 厚生労働省保険局医療課「平成26年度保険医療材料制度改革の概要」

(3) 医療技術

医薬品、医療材料といった「モノ」に関する保険償還価格制度については先に述べたとおりである。医療技術については「診療報酬点数表」が存在する。この診療報酬点数表は、保険適用範囲のリストであり、保険償還の価格表でもある。ただし、薬価基準や材料価格基準とは異なり、保険償還価格の単位は「円」ではなく「点」となっている。1点は10円である。

診療報酬点数表⁸⁴は大きくは、「基本診療料」と「特掲診療料」に分かれ、さらに、それぞれ内訳が示されている。基本診療料は初・再診料と入院料等についての診療報酬点数が示されている。一方、特掲診療料は、「第1部医学管理等」から「第13部病理診断」まで13の部によって構成されている。各診療報酬点数についてはコードが付されているが、いずれもアルファベット1文字で始まり、後に数字が続くコード体系となっている。例えば、画像診断については「E」で、手術については「K」で始まるコードとなっている（例：コンピュータ断層撮影（CT撮影）の場合は「E200」、ペースメーカー移植術は「K597」など）。

図表 60 診療報酬点数表の構成

第1章 基本診療料		A
第2章 特掲診療料	第1部 医学管理等	B
	第2部 在宅医療	C
	第3部 検査	D
	第4部 画像診断	E
	第5部 投薬	F
	第6部 注射	G
	第7部 リハビリテーション	H
	第8部 精神科専門療法	I
	第9部 処置	J
	第10部 手術	K
	第11部 麻酔	L
	第12部 放射線治療	M
	第13部 病理診断	N

⁸⁴ 診療報酬点数表は大きくは医科、歯科、調剤と分かれているが、ここでは主に医科の診療報酬点数表を中心に記載している。

中央社会保険医療協議会の診療報酬調査専門組織に「医療技術評価分科会」が設置されており、この分科会で各医療技術についての評価・再評価を行っている。メンバーは次の図表のとおりであるが、医学、歯学、看護学、薬学等各分野の学者・臨床の専門家等である。

医療技術評価分科会における評価対象技術は、原則、上記の診療報酬点数表特掲診療料の「第2部在宅医療」から「第13部病理診断」に該当する技術として評価されている、または評価されることが適当な医療技術となっている（歯科も同様）。平成26年度診療報酬改定に向けた医療技術評価分科会からは、「第1部医学管理等」の中で、評価及び再評価すべきであることが、エビデンス（医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるものに限る）をもって（学会が）提案できる技術も対象に加えられることとなった。

一方、薬事承認を得られていない医療機器等を使用する場合は、医療技術評価分科会での評価対象外となる。また、先進医療については、厚生労働省に設けられている「先進医療会議」において、実績報告等に基づき、別途保険導入についての評価が行われるため、医療技術評価分科会の評価対象外となっている。医療技術評価分科会で各医療技術について「評価」を行うが、この評価は、新規保険収載（評価）だけでなく、既収載技術の増点、減点、廃止、要件の見直し、適応疾患の拡大等（再評価）も含まれている。

図表 61 医療技術評価分科会のメンバー

本委員

氏名	所属及び役職
渥美 義仁	公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属 永寿総合病院糖尿病臨床研究センター長
和泉 雄一	東京医科歯科大学歯学部附属病院病院長補佐・医歯学総合研究科歯周病学分野教授
井原 裕宣	杏林大学医学部総合医療学非常勤講師 東京都支払基金副審査委員長
岩中 督	東京大学医学部附属病院小児外科教授
大滝 純司	北海道大学大学院医学研究科医学教育推進センター教授
北川 雄光	慶應義塾大学医学部外科学教授
小山 信彌	東邦大学医学部医療政策・渉外部門特任教授
斎藤 忠則	日本私立学校振興・共済事業団東京臨海病院副院長（経営担当）
佐々木 均	長崎大学病院教授・薬剤部長
真田 弘美	東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻老年看護学/創傷看護学分野 教授
重藤 えり子	国立病院機構東広島医療センター感染症診療部長
鈴木 則宏	慶應義塾大学医学部神経内科教授
田中 憲一	新潟県厚生農業協同組合連合会新潟医療センター病院長
長瀬 隆英	東京大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授
福井 次矢	聖路加国際病院長
福田 敬	国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 上席主任研究官
本田 浩	九州大学大学院医学研究院放射線科学分野教授
松野 彰	帝京大学ちば総合医療センター副院長・脳神経外科教授
松村 英雄	日本大学歯学部歯科補綴学第Ⅲ講座教授
米山 彰子	国家公務員共済組合連合会虎の門病院臨床感染症科・中央検査部長

五十音順

専門委員

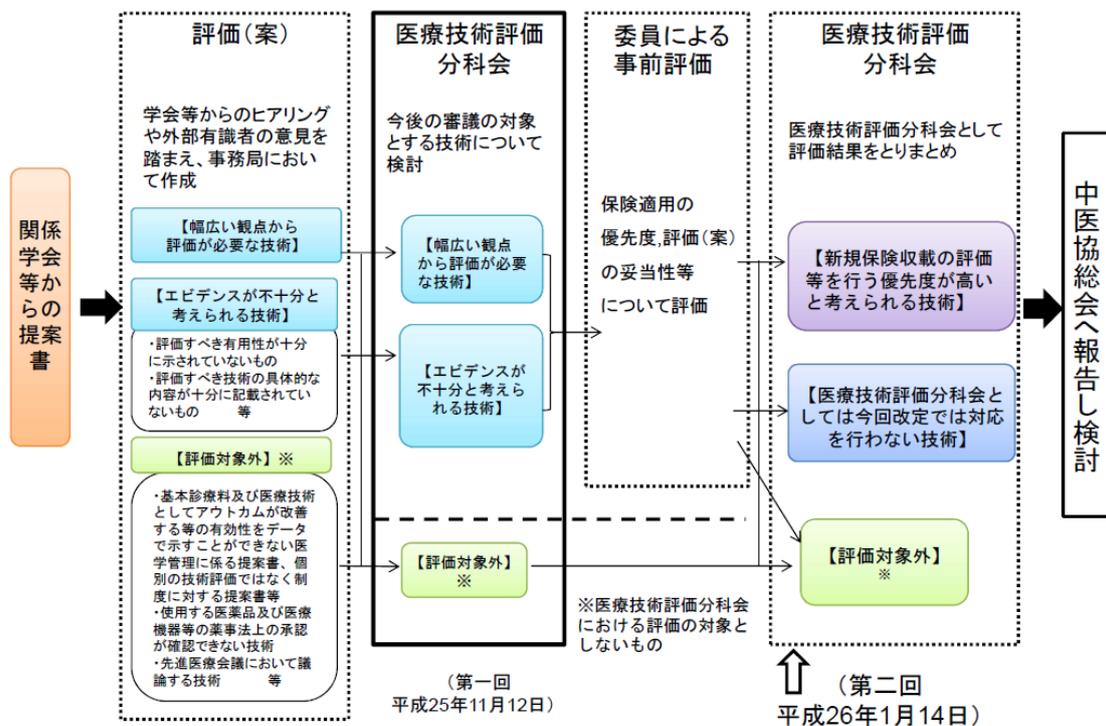
氏名	所属及び役職
天野 史郎	東京大学大学院医学系研究科外科学専攻 感覚運動機能医学講座眼科学 教授
飯島 正文	昭和大学医学部名誉教授
稲山 嘉明	横浜市立大学附属市民総合医療センター病理診断科・病理部 教授・部長
尾崎 紀夫	名古屋大学大学院医学系研究科精神医学・親と子どもの心療学分野教授
金子 剛	国立成育医療研究センター外科系専門診療部形成外科医長
田倉 智之	大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学教授
竹中 洋	大阪医科大学学長
土谷 一晃	東邦大学医学部整形外科教室教授
堀江 重郎	順天堂大学医学部泌尿器科学講座泌尿器外科学 教授
山口 芳裕	杏林大学教授（救急医学） 杏林大学医学部付属病院高度救命救急センター長
山田 芳嗣	東京大学大学院医学系研究科外科学専攻生体管理医学講座麻酔学教授
横谷 進	国立成育医療センター生体防御系内科部長

五十音順

（資料）中央社会保険医療協議会医療技術評価分科会資料（平成 25 年 11 月 12 日）より（振り仮名を省略）

医療技術評価分科会では2年ごとに対象医療技術の評価・再評価を行っているが、そのプロセスは次の図のとおりである。

図表 62 医療技術評価分科会における評価の進め方



(資料) 中央社会保険医療協議会医療技術評価分科会資料 (平成 25 年 11 月 12 日)

まず、学会等⁸⁵から、新たな医療技術や再評価が必要と考える医療技術について「医療技術評価提案書」が提出される。この提案書は、新規医療技術（保険未収載技術）と既存医療技術（保険既収載技術）の2種類がある。未収載技術と既収載技術とで提案書の記載事項が異なる。なお、記載項目にある「エビデンスレベル」については、質の高いものから「Ⅰシステムティックレビュー／メタアナリシス」、「Ⅱ1つ以上のランダム化比較試験による」、「Ⅲ非ランダム化比較試験による」、「Ⅳ分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究）による」、「Ⅴ記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による」、「Ⅵ患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見」という6段階のうち、何れに該当するか示すこととなっている⁸⁶。

⁸⁵ 医療技術評価分科会の資料である「平成26年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価・再評価に係る評価方法等について」（中医協 診調組技-2、平成25年2月25日）には、医療技術評価分科会が医療技術評価提案書の提出を求める学会等に関して、「学会等とは、日本医学会分科会、内科系学会社会保険連合、外科系学会社会保険委員会連合又は日本歯科医学会分科会（認定分科会含む）の何れかに属する学会、日本薬学会、並びに看護系学会等社会保険連合とする」と記載されている。

⁸⁶ 「医療技術評価提案書記載要領」（中医協 診調組 技-3-2、平成25年2月25日）による。

図表 63 医療技術評価提案書の記載項目

- 保険未収載技術
 - ・申請団体名（学会名）
 - ・技術名
 - ・技術の概要
 - ・対象疾患名
 - ・保険収載が必要な理由
 - ・評価項目
 - 有効性（治癒率・死亡率・QOL の改善等、学会のガイドライン等、エビデンスレベル）
 - 安全性（副作用等のリスクの内容と頻度）
 - 技術の成熟度（学会等における位置づけ、難易度（専門性等）、施設基準（施設の要件、人的配置の要件、遵守すべきガイドライン等その他の要件）
 - 倫理性・社会的妥当性
 - 普及性（年間対象患者数、年間実施回数等）
 - 効率性（新規性等について既存の治療法・検査法等と比較、効果の比較、対象疾患に対して現在行われている技術、費用の比較、予想される当該技術に係る医療費、当該技術の保険収載に伴い減少又は増加が予想される医療費）
 - 診療報酬上の取扱（妥当と思われる診療報酬の区分、妥当と思われる点数及びその根拠、関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術）
 - 当該被術に使用する医薬品又は医療機器、体外診断薬
 - 当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況
 - 当該技術の先進医療としての取扱
 - 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 / 等
- 保険既収載技術
 - ・申請団体名（学会名）
 - ・技術名
 - ・診療報酬区分、診療報酬番号
 - ・再評価区分（算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）、点数の見直し（増点・減点）、項目設定の見直し（別の技術料として評価）、保険収載の廃止、その他）
 - ・提案の具体的な内容
 - ・評価項目
 - 再評価の理由（再評価の根拠・有効性（治癒率・死亡率・QOL の改善等、学会のガイドライン等、エビデンスレベル））
 - 安全性（副作用等のリスクの内容と頻度）
 - 技術の成熟度（学会等における位置づけ、難易度（専門性等）、施設基準（施設の要件、人的配置の要件、遵守すべきガイドライン等その他の要件）
 - 倫理性・社会的妥当性
 - 普及性（年間対象患者数の変化、年間実施回数の変化等）
 - 予想される医療費への影響（年間）（予想される当該技術に係る医療費、当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費）
 - 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術
 - 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器、体外診断薬
 - 当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況
 - 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 / 等

（資料）医療技術評価提案書（平成 25 年度）をもとに作成

医療技術評価分科会の事務局である厚生労働省保険局医療課では、学会等から提出された医療技術評価提案書をもとに、学会等に対するヒアリングや外部有識者の意見を踏まえ、評価案を作成する。評価案では、提案された医療技術を「幅広い観点から評価が必要な技術」、「エビデンスが不十分と考えられる技術」、「評価対象外」と分類する。評価すべき有用性が十分に示されていないものや評価すべき技術の具体的な内容が十分に記載されていないもの等は「エビデンスが不十分と考えられる技術」に分類される。

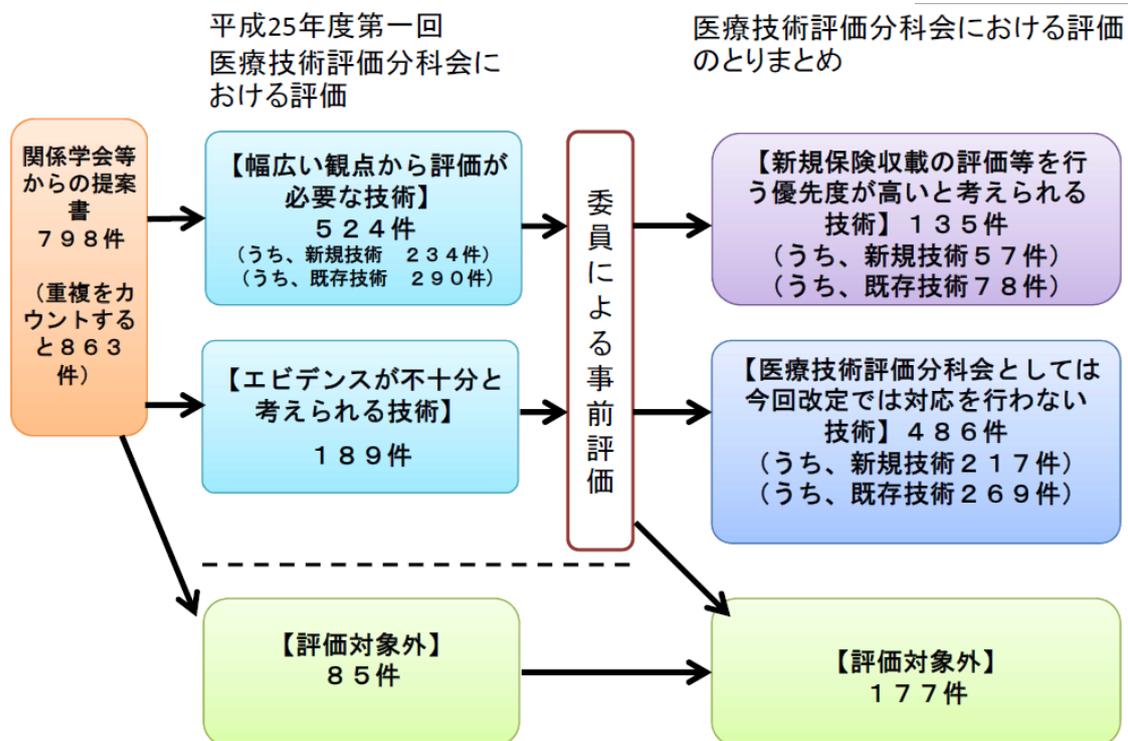
医療技術評価分科会では事務局から提出された評価案をもとに検討を開始する（第1回分科会、平成25年度は11月12日に開催）。分科会の委員は、第2回の分科会（平成25年度は平成26年1月14日に開催）の開催前に、保険適用の優先度や評価案の妥当性等について評価を行う（委員による事前評価）。第2回の医療技術評価分科会では委員による評価結果をとりまとめ、「新規保険収載の評価等を行う優先度が高いと考えられる技術」、「医療技術評価分科会としては今回改定では対応を行わない技術」、「評価対象外」と整理・分類し、中医協総会に報告する。

医療技術評価分科会の委員は、保険未収載技術の場合、1) 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性（5段階評価）、2) 倫理性・社会的妥当性（問題あり・問題なしの2区分）、3) 実施施設の限定の有無（施設基準を設けるべき・必要なしの2区分）の他、4) 有効性、5) 安全性、6) 技術的成熟度、7) 普及性、8) 効率性について評価する。また、保険既収載技術については、1) 再評価の必要性・妥当性（5段階評価）、2) 有効性等、3) 普及性の変化、4) 予想される医療費の影響、5) その他（安全性、技術の成熟度、倫理性・社会的妥当性について特記すべき事項）について評価する。

平成25年度の医療技術評価・再評価では、次の図表のとおり、798件の医療技術評価が各学会等から提出された。このうち、医療技術評価分科会の評価のとりまとめ案の段階で「新規保険収載の評価等を行う優先度が高いと考えられる技術」と位置づけられた技術が135件（新規技術57件、既存技術78件）、「医療技術評価分科会としては今回改定では対応を行わない技術」と位置づけられた技術が486件（新規技術217件、既存技術269件）、評価対象外が177件であった。つまり、「優先度が高いと考えられる技術」に分類された（評価された）のは提案された技術のうち、およそ6分の1程度となった。医療技術評価分科会の報告を受け、中医協総会で了承されると、診療報酬点数表への追加・削除、変更等といった形で平成26年度診療報酬点数表に反映される。

このプロセスは2年に1度実施される。

図表 64 平成 25 年度医療技術評価分科会における評価のとりまとめ（案）



(資料) 中央社会保険医療協議会医療技術評価分科会資料 (診調組技-2、平成 26 年 1 月 14 日)

2. わが国における医療・医薬品等の評価に関する取組状況

(1) 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価専門部会の設置

2011年5月12日に厚生労働省が公表した『社会保障改革の方向性と具体策』の中で、「医療のイノベーション」が掲げられた。この中で、「臨床研究の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備等を推進する」ことが提言され、その一環として「保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討」が盛り込まれた。2012年2月の「平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見」では、医療技術の費用対効果評価については、「革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと」とされた。

こうした背景の下、2012年4月25日の中央社会保険医療協議会（中医協）総会では、「費用対効果評価専門部会（仮）について」という資料が提示され、中医協に費用対効果評価専門部会を設置し、医療経済評価を導入するための議論を行う案が示された。この案では、2012年度の前定として、1) 医療保険制度における費用対効果評価導入のあり方に関する検討を行うこと、2) 評価手法における技術的な検討を行うこと、3) 平成26年度改定での試行的評価の導入に向けた対象技術に関する検討を行うことが提示された。

中医協総会で費用対効果評価専門部会を設置することが了承され、2012年5月23日に初回の費用対効果評価専門部会が開催された。

図表 65 費用対効果評価専門部会（仮）について

1. 構成員

(1) 1号委員：6名

小林委員、白川委員、花井委員、石山委員、田中委員、伊藤委員

(2) 2号委員：6名

安達委員、嘉山委員、鈴木委員、万代委員、堀委員、三浦委員

(3) 公益委員：4名

印南委員、関原委員、西村委員、森田委員

(4) 専門委員：4名

加茂谷専門委員、禰宜専門委員、昌子専門委員、田村専門委員

(5) 参考人：3名

福田 敬 国立保健医療科学院 上席主任研究官（医療技術評価分科会委員）

池田 俊也 国際医療福祉大学 教授（薬価算定組織委員）

田倉 智之 大阪大学 教授（保険医療材料専門組織委員）

2. 検討スケジュール

1) 平成24年度

- 初回を6月中目途に開催する。
- 医療保険制度における費用対効果評価導入のあり方に係る論点・課題や費用対効果評価手法における技術的な論点・課題について検討を行う。
- 年度内に概ね4回程度開催し、総会に結果を報告する。

(2) 平成25年度

- 平成24年度の検討結果を踏まえ、平成26年度診療報酬改定における試行的導入に向けた論点・課題等について検討を行う。

(3) 平成26年度以降

- (1)、(2)の検討結果及び平成26年度診療報酬改定における対応を踏まえ、更なる検討を継続する。

3. 当面（平成24年度）の検討課題（案）

(1) 医療保険制度における費用対効果評価導入のあり方に係る検討

- ① 我が国の医療保険制度への活用方法
- ② 評価対象とする技術の考え方
- ③ 評価の実施体制

(2) 評価手法における技術的な検討

（評価の実施に際して明確にすべき以下の事項等についての検討）

- ① 評価手法
- ② データの取り扱い

(3) 平成26年度改定での試行的評価の導入に向けた対象技術に係る検討

- ① 試行的評価の対象技術の考え方

4. その他

- 必要に応じて、関係業界等からの意見聴取を行う。

（資料）中央社会保険医療協議会総会（2012年4月25日）

(2) 費用対効果評価専門部会の委員構成

委員は、1号委員6名、2号委員6名、公益委員4名、専門委員4名に加え、参考人として医療経済評価の有識者3名で構成される。

図表 66 費用対効果評価専門部会の委員構成について

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	小林 剛	全国健康保険協会理事長
	白川 修二	健康保険組合連合会専務理事
	花井 十伍	日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員
	石山 恵司	日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会部会長代理
	田中 伸一	全日本海員組合組合長代行
	伊藤 文郎	愛知県津島市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	鈴木 邦彦	日本医師会常任理事
	安達 秀樹	京都府医師会副会長
	嘉山 孝正	全国医学部長病院長会議相談役
	万代 恭嗣	日本病院会常任理事
	堀 憲郎	日本歯科医師会常務理事
	三浦 洋嗣	日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	印南 一路	慶應義塾大学総合政策学部教授
	関原 健夫	公益財団法人日本対がん協会常務理事
	西村 万里子	明治学院大学法学部教授
	森田 朗	学習院大学法学部教授
4. 専門委員	禰 宜寛治	武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長
	加茂谷 佳明	塩野義製薬株式会社常務執行役員
	昌子 久仁子	テルモ株式会社取締役上席執行役員
	田村 誠	アボットジャパン株式会社ガバメントアフェアーズバイスプレジデント

＜参考人＞

- ・福田 敬（国立保健医療科学院上席主任研究官）
- ・池田 俊也（国際医療福祉大学教授）
- ・田倉 智之（大阪大学教授）

（注）部会長は関原健夫委員、部会長代理は印南一路委員。

（資料）中央社会保険医療協議会 第1回費用対効果評価専門部会（2012年5月23日）

(3) 費用対効果評価専門部会での審議状況

費用対効果評価専門部会設置に際して、2012年4月25日の中医協総会では「年度内に概ね4回程度開催」とされていたが、実際には2012年度は2012年5月23日の第1回から2013年2月27日の第8回までの計8回開催され、2013年度にも計7回開催された。

図表 67 費用対効果評価専門部会の開催状況について

回	開催日	議題
第1回	2012年5月23日	1 部会長の選出について 2 検討スケジュール等について 3 当面の論点・課題(案)について 4 医療技術の費用対効果の評価と活用について(概論)
第2回	2012年6月27日	1 本日の議論の進め方について 2 医療技術の費用対効果評価に係る医療保険制度の課題等について 3 費用対効果評価専門部会における今後の検討の進め方について 4 医療技術の費用対効果の評価と活用について(諸外国の状況)
第3回	2012年7月18日	1 用語の定義について 2 「制度の基本的考え方」について 3 医療技術の費用対効果の評価と活用について 4 これまでの医療技術評価における費用対効果評価の資料の提出について
第4回	2012年8月22日	1 今後の議論の進め方 2 効果指標の取り扱いについて
第5回	2012年10月31日	1 GOL評価の具体的方法等について 2 英国NICEにおける費用対効果等の評価プロセスについて
第6回	2012年12月19日	1 費用の範囲や取り扱い・比較対照のあり方について
第7回	2013年1月23日	1 費用の範囲や取り扱いについて(生産性損失等についての具体例) 2 データの取り扱いについて
第8回	2013年2月27日	1 効果指標の取り扱いについて
第9回	2013年4月10日	1 具体的な評価の活用手法について

第 10 回	2013 年 5 月 29 日	1 具体的な評価の活用手法について
第 11 回	2013 年 6 月 26 日	1 評価の具体例について(医療機器の場合)
第 12 回	2013 年 7 月 31 日	1 評価の具体例等について(医薬品等の場合)
第 13 回	2013 年 9 月 4 日	1 議論の中間的な整理について
第 14 回	2013 年 11 月 6 日	1 議論の中間的な整理について(その2) 2 今後検討が必要な項目及びその検討スケジュール等について(案)
第 15 回	2013 年 12 月 25 日	1 我が国に当てはめた場合の具体例を用いた検討や今後検討が必要な項目等について

(資料) 厚生労働省ホームページより作成

(4) 費用対効果評価専門部会における「議論の中間的な整理」

2013 年 9 月 4 日開催の費用対効果評価専門部会では、これまでの 1 年半にわたる議論の中間整理として「議論の中間的な整理 (案)」が示された。この案の一部修正が行われ、11 月 6 日に再度、「議論の中間的な整理 (費用対効果評価専門部会) (案)」として提示されている。

ここでは、前文の中に、「医療分野のイノベーションの進展によって、より高い治療効果等が期待される医療技術が選択できるようになる一方で、高い治療効果等が期待される医療技術の中には費用が大きなものがあるため、これらの増加による医療保険財政への影響についての懸念や費用の大きな医療技術の中には、必ずしも治療効果等が十分に高いとは言えないものがあるという指摘がある。」と革新的な医療技術に関する評価に関する問題意識が述べられている。こうした問題意識の下、費用対効果評価専門部会では 13 回にわたる議論を経て、「議論の中間的な整理について (案)」の中で、「1.医療技術の費用対効果評価の必要性について」、「2.制度の基本的考え方」、「3.分析と評価の区分について」、「4.具体的な評価の運用手法について」が整理された。

ここでは、この内容について詳細にみてることとする。

① 医療技術の費用対効果評価の必要性について

現行制度においては、1) 保険適用を希望する際に費用対効果に関する資料の提出等を求める等の対応を行っているが、医薬品、医療材料、医療者等の技術の 3 分野で取り扱いが異なっていること、2) 費用対効果の評価結果を明示的な加算の要件とする等の具体的な判断基準が設定されておらず、費用対効果の評価が医療保険上の評価に必ず

しも反映されていないこと、3) 費用対効果評価に関する資料の提出等を行った場合であっても、提出資料の検証を行う等の対応は行われていないことが問題として認識された。こうした状況を受け、「医療保険上の評価を行うにあたり、著しく従来技術よりも高額な費用を要する技術等一定の要件を満たす医療技術を対象として、効果（安全性・有効性等）のみならず、費用も考慮した評価を行うため、医療技術の費用対効果評価について導入を検討する必要性が確認された」と述べている。

図表 68 費用対効果評価専門部会「議論の中間的な整理」
～「医療技術の費用対効果評価の必要性について」～

- (1) 現行制度における費用対効果評価の取り扱いについて、下記のような指摘がなされた。
- ① 現行の医療技術の評価においては、安全性・有効性を中心として総合的な評価を行っており、費用対効果については、保険適用を希望する際に費用対効果に関する資料の提出等を求める等の対応を行っているが、医薬品、医療材料、医療者等の技術の3分野で取り扱いが異なっている。
 - ② 費用対効果の評価結果を明示的な加算の要件とする等の具体的な判断基準が設定されておらず、費用対効果の評価が医療保険上の評価に必ずしも反映されていない。
 - ③ さらに、費用対効果評価に関する資料の提出等を行った場合であっても、提出資料の検証を行う等の対応は行われていない。
- (2) これらの考え方を踏まえ、医療保険上の評価を行うにあたり、著しく従来技術よりも高額な費用を要する技術等一定の要件を満たす医療技術を対象として、効果（安全性・有効性等）のみならず、費用も考慮した評価を行うため、医療技術の費用対効果評価について導入を検討する必要性が確認された。

(注) 下線部は執筆者による。

(資料) 中央社会保険医療協議会 第14回費用対効果評価専門部会（2013年11月6日）

② 制度の基本的な考え方

費用対効果評価の対象とする技術については、原則として、1) 希少な疾患を対象としていないこと、2) 対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在すること、3) 代替する医療技術と比較して、有用性の観点から、財政影響が大きい可能性があること、4) 安全性・有効性等が一定程度確立していること、が示された。

また、結果の活用としては、原則として、1) 医療技術の評価については、安全性・有効性の評価をはじめ、様々な観点からの評価を総合的に勘案するという考え方を基本的に維持しつつ、費用対効果評価の結果を活用し、より妥当な医療技術の評価を目指すものとする、2) 費用対効果評価は医療技術の評価の一部であり、費用対効果評価の結果のみをもって保険収載の可否や償還価格を判定・評価するものではなく、また、

費用対効果評価の結果の判定の目安等についても、一定の柔軟性を持ったものとし、硬直的な運用を避けるものとする。3) 費用及び効果の双方の観点からの評価を行うものであり、費用の観点のみの評価を行うものではないこと、が示された。

つまり、従来通り、安全性・有効性の評価をはじめ、様々な観点から総合的に評価する基本スタンスを変えず、より妥当な医療技術の評価のために費用対効果評価の結果を活用するという方針である。あくまでも費用対効果評価は医療技術の評価の一部であり、費用対効果評価の結果のみで自動的に保険収載の可否や保険償還価格について評価することはしないということが確認された。さらに、費用の側面だけではなく効果も含めた評価を行うことも確認されている。

この点については、「3.分析 (assessment) と評価 (appraisal) の区分について」という項目の中でも再度確認されており、諸外国と同様にわが国でも「客観的な分析 (assessment) のみをもって、一律に意思決定 (decision) を行うことなく、分析 (assessment) の結果を様々な要素を加味した上で評価 (appraisal) し、意思決定 (decision) を行う方向で検討を進めること」となっている。

図表 69 費用対効果評価専門部会「議論の中間的な整理」～「制度の基本的な考え方」～

(1) 対象技術について

対象技術については、下記の原則に基づくことが確認された。

- ① 希少な疾患を対象としていないこと。
- ② 対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在すること。
- ③ 代替する医療技術と比較して、有用性の観点から、財政影響が大きい可能性があること。
- ④ 安全性・有効性等が一定程度確立していること。

ただし、上記以外のものについても、今後の検討により必要がある場合は、対象とすることもあるのではないかという指摘もあった。

(2) 結果活用について

結果活用については、下記の原則に基づくことが確認された。

- ① 医療技術の評価については、安全性・有効性の評価をはじめ、様々な観点からの評価を総合的に勘案するという考え方を基本的に維持しつつ、費用対効果評価の結果を活用し、より妥当な医療技術の評価を目指すものとする。
- ② 費用対効果評価は医療技術の評価の一部分であり、費用対効果評価の結果のみをもって保険収載の可否や償還価格を判定・評価するものではない。また、費用対効果評価の結果の判定の目安等についても、一定の柔軟性を持ったものとし、硬直的な運用を避けるものとする。
- ③ 費用及び効果の双方の観点からの評価を行うものであり、費用の観点のみの評価を行うものではない。

(3) 用語の定義について

以下の3つを総称して、医療技術と呼ぶこととする。

- 医薬品
- 医療材料
- 医療者等の技術（手術など）

(資料) 中央社会保険医療協議会 第14回費用対効果評価専門部会 (2013年11月6日)

図表 70 費用対効果評価専門部会「議論の中間的な整理」
～「分析 (assessment) と評価 (appraisal) の区分について」～

諸外国における取り組みを踏まえると、費用対効果評価を用いた意思決定プロセスは下記の3要素に整理できる。

(1) 分析 (assessment)

実際の費用対効果の分析を行い、増分費用効果比等を算出する。

(2) 評価 (appraisal)

より幅広い社会的側面も考慮しながら、得られた費用対効果分析の結果を解釈する。

(3) 意思決定 (decision)

上記の結果から実際の意思決定を行う。

諸外国においては、分析 (assessment) の結果をもって一律に意思決定 (decision) を行っているわけではなく、評価 (appraisal) によって、より幅広い社会的側面も勘案していることから、我が国においても、客観的な分析 (assessment) のみをもって、一律に意思決定 (decision) を行うことなく、分析 (assessment) の結果を様々な要素を加味した上で評価 (appraisal) し、意思決定 (decision) を行う方向で検討を進めることが確認された。

(資料) 中央社会保険医療協議会 第14回費用対効果評価専門部会 (2013年11月6日)

③ 評価手法

費用対効果評価専門部会では、QALY (質調整生存率)、LY (生存年)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等の効果指標について検討が行われた。この検討過程で、「疾患や医療技術横断的に使用できることや、患者自身による QOL 評価の重要性を鑑みて QALY の使用を検討してもよいのではないか」、「諸外国においては原則として QALY を使用するか、あるいは 1 つのオプションとして利用していることが多い」という意見がある一方で、「諸外国の先行例において、QALY の評価を一律に適応し、保険適用の可否に活用することについては、弊害がある可能性が報告されている」、「QOL 以外の指標で、患者の機能をより反映する指標がないか検討してはどうか」、「疾患の好発年齢による影響があるのではないか」という意見も挙げられた。

こうした議論を受けて、「議論の中間的な整理」では、効果指標の取り扱いに関する

今後の方向性として、「効果指標に関する取り扱いについては、QALY を用いた増分費用効果比（ICER：incremental cost-effectiveness ratio）を単一の指標とした機械的な運用により保険収載の可否を判断することは行わないことを前提とし、我が国の医療制度や医療現場の実情を踏まえつつ、質調整生存年（QALY）、生存年（LY）、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等を効果指標とする際の運用方法やそれらの組み合わせのあり方を今後検討する」こととされた。

一方、費用の範囲や取り扱いについては、「医療技術が公的医療保険に与える影響について検討を行う観点から、公的医療費のみの検討で十分ではないか」、「生産性損失は推計方法等によるばらつきが大きいので、費用として含めることには慎重であるべきではないか」という意見がある一方で、「生産性損失が減少することが、社会的な観点等から重要な場合がありえるので、何らかの形で勘案することがあってもいいのではないか」という意見も挙げられた。

こうした議論を受けて、「議論の中間的な整理」では、費用の範囲や取り扱いに関する今後の方向性として、「公的医療費のみを費用の範囲に含めることを原則としながら、公的介護費、生産性損失を費用に含めた分析を同時に提出することを可能とするなど、公的医療費とそれ以外の費用の取り扱いを明確に区別しつつ、今後の検討を行う」とされた。

また、比較対照のあり方に関する今後の方向性として、「我が国において費用対効果評価を行う際の比較対照技術は、幅広く臨床現場等で使用されており、当該技術が導入されたときに、最も置き換わりうると想定されるものを原則として今後の検討を行う」ことが示された。

この他、データの取り扱いについても議論があり、今後具体例を用いた検討を行うこととされたところである。

図表 71 費用対効果評価専門部会「議論の中間的な整理」
～「具体的な評価の運用手法について」～

(1) 評価手法

費用対効果評価の具体的な手法については、下記の項目等について議論が行われた。

なお、諸外国においては、費用対効果評価における分析 (assessment) の方法等について、ガイドラインを定め、標準化を図っていることが多いことから、我が国でも、分析(assessment)の透明性、再現性、科学的妥当性等を向上させるため、ガイドライン等によって標準的な手法を定めるべきという指摘があった。

① 効果指標の取り扱い

費用対効果評価の効果指標については、QOL を反映した生存期間である質調整生存年 (QALY)、生存年 (LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率 (例えば脳卒中の発生率など) 等が検討の対象となった。

効果指標について検討するにあたっては、下記のような点が指摘された。

- (ア) 医療技術の多様性 (対象疾患や治療方法等の多様性) に対応可能なよう、一定の普遍性を有するとともに、比較可能性等に留意した効果指標を用いることが求められる。
- (イ) 医療におけるゴールとしては、寿命の保持・延長 (特に、若年期の死を予防することによる。)、QOL の維持・向上 (特に苦痛の除去による) が重要である。

それぞれの効果指標の特徴については、下記のように整理された。

(ア) QALY (質調整生存年) について

- i 生存年と生活の質 (QOL) の双方を考慮し、包括的な評価が可能である。
- ii 疾患に依存せず、異なる疾患でも比較が可能である。
- iii 諸外国で幅広く利用されており、既に一定の運用実績がある。更に、海外データの活用も考慮可能である。
- iv データの収集や分析に多くの労力を要することがある。
- v 長期的な予後の推計が必要になることがある。

(イ) LY (生存年) について

- i 致命的な疾患においては、確立された指標と言え、諸外国でも幅広く利用されている。
- ii 致命的な疾患同士での比較においては、疾患に依存しない。(異なる疾患間での比較が可能)
- iii 客観的な指標であるが、QOL は考慮されず、包括的な評価とならない可能性がある。
- iv 長期的な予後の推計が必要になることがある。

(ウ) 臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等について

- i 疾患等に応じた指標が利用可能である。

- ii データの入手が容易である。(臨床試験等での指標も活用可能)
- iii 異なる指標間での比較が困難である。
- iv 当該医療技術がもたらす効果を包括しているとは限らない。
- v 判断基準を個々の指標に応じて設ける必要がある。

また、効果指標の取り扱いについては、

- I. 疾患や医療技術横断的に使用できることや、患者自身による QOL 評価の重要性を鑑みて QALY の使用を検討してもよいのではないか。
- II. 諸外国においては原則として QALY を使用するか、あるいは 1 つのオプションとして利用していることが多い。

という意見がある一方で、

- III. 諸外国の先行例において、QALY の評価を一律に適用し、保険適用の可否に活用することについては、弊害がある可能性が報告されている。
- IV. QOL 以外の指標で、患者の機能をより反映する指標がないか検討してはどうか。
- V. 疾患の好発年齢による影響があるのではないか。

といった意見もあった。

【方向性】

以上を受けて、効果指標に関する取り扱いについては、QALY を用いた増分費用効果比 (ICER: incremental cost-effectiveness ratio) を単一の指標とした機械的な運用により保険収載の可否を判断することは行わないことを前提とし、我が国の医療制度や医療現場の実情を踏まえつつ、質調整生存年 (QALY)、生存年 (LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等を効果指標とする際の運用方法やそれらの組み合わせのあり方等を今後検討する。

また、費用対効果評価においては、効果指標の取り扱いと合わせて、評価 (appraisal) において医療技術をどのように評価するのが重要である。効果指標で捉えきれない医療技術の側面は、評価 (appraisal) において勘案することも考慮することを検討する。

② 費用の範囲や取り扱い

費用には下記のような種類のものがあることが確認された。

- (ア) 公的医療費
公的医療保険制度における医療費 (自己負担分含む)
- (イ) 公的介護費
公的介護保険制度における介護費 (自己負担分含む)
- (ウ) 生産性損失
仕事や家事ができないことによる生産性の損失
- (エ) 家族等による介護等の費用

家族等が介護やケアを行うことによる費用

(オ) その他

費用の範囲や取り扱いについては、

- I. 医療技術が公的医療保険に与える影響について検討を行う観点から、公的医療費のみの検討で十分ではないか。
- II. 生産性損失は推計方法等によるばらつきが大きいので、費用として含めることには慎重であるべきではないか。

等の意見がある一方で、

- III. 生産性損失が減少することが、社会的な観点等から重要な場合がありえるので、何らかの形で勘案することがあっていいのではないか。

という意見もあった。

【方向性】

以上を受けて、費用の範囲や取り扱いについては、公的医療費のみを費用の範囲に含めることを原則としながら、公的介護費、生産性損失を費用に含めた分析を同時に提出することを可能とするなど、公的医療費とそれ以外の費用の取り扱いを明確に区別しつつ、今後の検討を行う。

③ 比較対照のあり方

比較対照のあり方については、下記のような確認・指摘がなされた。

- I. 比較対照とする医療技術は、既に医療保険制度で利用されているものであることが必要である。(比較対照が「無治療」である場合を除く。)
- II. 診療現場での使用実態を踏まえて検討する必要がある。
- III. 諸外国では、診療現場で幅広く使われており、当該医療技術の導入によって置き換えられる医療技術としていることが多い。

【方向性】

以上を受けて、我が国において費用対効果評価を行う際の比較対照技術は、幅広く臨床現場等で使用されており、当該技術が導入されたときに、最も置き換わりうる想定されるものを原則として今後の検討を行う。

④ データの取り扱い

効果データや費用データの取り扱いについては、下記のような確認・指摘がなされた。

- I. 有効性・安全性等の効果データについては、システマティックレビューに基づき臨床研究の情報を収集し、エビデンスレベルが高くかつ現実の臨床成績を反映しているものを優先

的に利用することが重要である。

II. 一方、エビデンスレベルのみにとらわれることなく、対象集団や診療実態の違い（例えば海外データの場合、医療技術の使用実態のわが国との違い等）等に留意することも重要である。

III. 費用の算定は、「単価」に「回数」をかけることにより得られる。

IV. 「単価」としては、公定価格等実際に現場で使用されている価格を用いるのが一般的である。

V. 「回数」については、「ガイドライン等に示された標準的な診療過程」や「実際の診療を分析したデータ」等に基づき計算することが多いが、いずれにせよ日本国内の診療実態を適切に反映していることが重要である。

【方向性】

効果データについては、幅広に関連する効果データの検索を行う等、網羅性を担保することとする。また、対象集団や診療実態の違い（例えば海外データの場合、医療技術の使用実態のわが国との違い等）等に留意しつつ、原則としてエビデンスレベルが高いデータを優先することとして、今後の検討を行う。

費用データについては、原則として、「単価」は、診療報酬点数表、薬価基準、特定保険医療材料価格基準等を用いることとし、「回数」は、わが国の診療実態を適切に反映していると考えられるデータ（例：「ガイドライン等に示された標準的な診療過程」、「実際の診療を分析したデータ」）を用いることとして今後の検討を行う。

(2) 具体的な評価の活用手法

① -1 費用対効果評価の活用方法について

諸外国における費用対効果評価の取り組みを踏まえ、結果活用方法としては、下記に大別できるとの確認がなされた。

(ア) 保険償還の可否の判断を行う。

(イ) 保険償還価格への反映を行う。

また、諸外国において保険償還の可否の判断に使用する際には、患者アクセスを確保するための措置として、「予め定めた使用回数や使用期間までは償還し、上回った部分は、公的医療保険以外(事実上の値引き等)による提供とする」等の対応が行われることがあることが確認された。

また、結果活用方法については、

I. 我が国の公的医療保険制度のあり方を踏まえると、費用対効果評価の活用方法としては、償還価格への反映の方が適しているのではないか。

という意見があった一方で、

II. アクセスを確保すること等については慎重に配慮しつつ、対象技術等の状況によっては、保険償還の可否に活用することもあり得るのではないか。

との意見も出された。また、今後は、我が国における具体例を元に結果活用の方法についての検討を行ってもよいのではないかという意見もあった。

①-2 結果活用の時期について

結果活用の時期については、下記の場合に分けて検討がなされた。

- (ア) 保険収載の前後
- (イ) 保険収載後、1～2 年を経過した後
- (ウ) 保険収載後、数年経過後

保険収載の前後に結果活用を行う際は、早期に費用対効果評価の結果が反映される一方で、評価に時間を要する場合、保険収載の遅延につながる可能性があることが指摘された。

保険収載後、時間を経てから結果活用を行う際は、蓄積した臨床データや研究結果の活用が可能であることや、評価の時間を確保できるため、保険収載の遅延の懸念はなくなることが指摘された。一方で、費用対効果評価の結果を活用せずに一定期間は償還が行われることをどう考えるかが課題である。

② 結果活用の技術的なあり方の検討について

増分費用効果比（ICER：incremental cost-effectiveness ratio）を用いた分析を行うことについては一定の合意があったが、質調整生存年（QALY）、生存年（LY）等を用いた場合の増分費用効果比の解釈のあり方や目安等について、および、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等を用いた場合の増分費用効果比の解釈の技術的なあり方について、更なる検討が必要であるという意見があった。また、検討に当たっては、質調整生存年（QALY）、生存年（LY）、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等のいずれにも応用可能である点から、ドイツにおいて検討されている効率性フロンティア法も参考になるのではないかという意見があった。

【方向性】

現在の我が国の保険医療制度との整合性や患者アクセスの確保等に留意しつつ、保険償還の可否の判断や保険償還価格の決定に医療技術の費用対効果評価の結果を活用することについて、我が国に当てはめた具体例を用いることも考慮しながら、既存制度との整合性も含めて引き続き検討する。なお、結果活用の技術的なあり方や結果活用の時期についても合わせて検討を行う。

（資料）中央社会保険医療協議会 第14回費用対効果評価専門部会（2013年11月6日）

(5) 今後の動向

中医協費用対効果評価専門部会では、医療技術の費用対効果については、1) 対象、2) 効果指標、3) 費用の範囲、4) 比較対照、5) 効果データの取り扱い、6) 費用データの取り扱い等について、今後具体例を用いた検討を行うこととされたところである。こうした費用対効果の詳細については様々な意見が委員より指摘されており、詳細を詰める上で具体例が必要であるということで中間的な結論が出された。今後、こうした中医協での意見を踏まえ、具体例による費用対効果分析が進められていく予定である。

また、費用対効果評価を実施する体制についても今後の検討課題とされたところである。今回調査の対象であったフランスをはじめ、イギリス、ドイツ、オランダなど諸外国の状況等を参考に、わが国でどのような体制で医療技術評価を実施することが適切であるのか検討が行われる予定である。なお、費用対効果評価の導入時期については、「平成 28 年度診療報酬改定における試行的導入も視野に入れながら、引き続き検討」することが提案された。わが国では、学識経験者による医療技術評価についての学術的な研究は行われてきたが、保険適用に関する応用など、実践面においては諸外国よりも遅れている状況といえる。

IV. わが国への示唆

本調査研究では、1) 社会保険方式を中核に据えつつ公費も投入することで国民皆保険を達成していること、2) 医薬品、医療材料、診療行為に対する公定価格が存在すること、3) 医療の質と効率性の向上が求められていることなど、わが国との類似性を有するフランスについて、その医療技術評価の体制や取組状況等を整理した。この結果、わが国の医療技術評価のあり方を検討する上で、いくつかの示唆を得ることができた。ここでは、本調査研究によって得られた示唆について述べる。

(1) 医療技術評価に関わる体制

フランスでは医薬品・医療材料等について医療技術評価を行い、その結果を活用して保険償還価格・保険償還率を決定している。ここでは、HAS が医療技術について科学的な立場から評価を行い、この HAS の見解に基づき、CEPS が価格決定を行うといったように、医療技術評価を行う機関と価格決定に携わる機関とが分かれている。

HAS は、データをもとに科学的立場から医療技術の評価を実施する独立機関である。ここでは有効性や革新性等について評価が行われる。近年、異なる製品・技術間での比較も行えるよう医療経済的な評価を組み込むことで、より精緻な評価を行おうとしているが、あくまでも製品・技術についてデータをもとに科学的な立場で評価することがミッションとなっている。

一方、CEPS は、「産業の保護」と「医療費の抑制」といった、ともすると相矛盾する2つのミッションを担う組織である。CEPS は HAS の見解をベースにしながらも、その結果を機械的に価格決定に使用しているわけではない。HAS での評価が低い医療製品についてはメーカーとの交渉で強気の姿勢で臨み低い価格設定を納得させるが、HAS での評価が高い製品については参照国の平均価格となるように価格の交渉を行うものの、フランス国内に革新的な製品が導入されるよう配慮した価格設定を行う。CEPS は臨床上の価値だけではなく他の要素も考慮に入れた上で、最終的には当該製品の販売量との見合いで価格設定を行う。

このように医療技術評価の役割を担う機関と価格決定の役割を担う機関とを分けることで、医療技術評価に対する中立性が担保されるとともに、科学的な根拠と柔軟な交渉機能を持ち合わせた機関により、メリハリのある価格設定が実現できているといえよう。イギリスの NICE では NICE の科学的な評価をそのまま NHS サービスの対象とするか否かの判断に適用したため、対象外と判断された場合に例えば価格を下げるなどの交渉余地がないことに対して批判もあった。こうしたイギリスの取組と比較すると、当事者の合意を得ようとするプロセスが組み込まれている点で、フランスにおける医療技術評価の体制はわが国にとって参考になる体制と思われる。

なお、HAS のような医療技術評価を行う機関について、わが国でどのようなあり方

が望ましいかは別途検討する必要がある。HAS の専門委員会については臨床専門家や医療経済分野の専門家を中心とするメンバーで構成され、事務局も医薬品、医療材料、診療行為などの分野ごとに部門・職員が配置されている。医療技術評価については、関係者の納得が得られるよう、高い専門性と中立性が求められる一方、専門機関を設置することでコストの増加も懸念される。こういった点を踏まえながら慎重な検討が必要である。

(2) 保険収載の仕組み

フランスでは医薬品・医療材料ともに、銘柄別収載とジェネリックライン収載といった区分があり、メーカーが選択できる仕組みとなっている。ジェネリックライン収載ではメーカーがどの区分に属する製品かを報告することで既収載品よりも低い価格となるが審査に要する時間を短縮することができる。一方、銘柄別収載を選択した場合は、有効性・革新性等を示すデータ提出が求められるものの既収載品よりも高い価格を設定できる。こうした形態を採用することで、医薬品・医療材料の価格を抑えられる部分は抑えつつ、革新性の高い製品の市場導入も促進している。なお、革新性の高い製品の使用に対して STIC と呼ばれる補助金の仕組みを設けている点も革新性の高い製品の導入に寄与していると思われる。

また、フランスにおける保険収載に係る特徴としては、製品の保険償還リストへの収載有効期限を最長 5 年と設定している点であり、少なくとも 5 年後には製品単位での見直しが行われる。この間、保健大臣や社会保障大臣等からの要請により、特定のカテゴリーに属する製品についての見直しが行われる場合もある。つまり、有効期限まで高い価格を維持するのではなく、見直しが必要と判断される場合には適宜見直しが行われるため、実勢価格の下落等を反映した保険償還価格の設定による医療費の適正化が図られている。

一方で、価格設定に際しては、CEPS とメーカーとの交渉が行われる。この時、産業保護、革新性の高い製品開発の促進といった観点から、メーカーが適切な利益を確保できるよう販売量との見合いで価格設定を行っている。これによって、メーカーは採算がとれる価格となるように、ある程度価格設定の交渉余地が残される。また、CEPS 側にとっても、この時に設定した目標販売量を上回る売上実績となった場合にはメーカー側から上回った部分の売上が医療保険財政に還元されるため、医療費支出管理がしやすいといったメリットがある。

(3) 保険収載に関わる保険者の役割

保険収載にあたり、HAS の評価結果をもとに、保険者団体である UNCAM が保険償還率を決定し、CEPS が保険償還価格の決定を行っている。なお、CEPS は政府関係者 4

名と保険者代表4名による構成となっている。換言すれば、医薬品と医療材料の保険償還率及び保険償還価格の決定に際して保険者が果たす役割は大きく、医療提供側が価格決定に直接関わることがない仕組みとなっている。

フランスの医療保障制度では、長らく「当事者自治の原則」が尊重されてきた。このため、診療報酬については保険者側と医療提供側、医薬品については保険者側と製薬会社・団体、医療材料については保険者側とメーカー・団体といったように、それぞれ当事者同士の交渉により「協約」を締結し、それを政府が承認する形で運営されてきた。

1990年代以降、フランスでは、わが国での生活保護対象者に相当する国民も医療保険制度に組み込む形で国民皆保険を達成してきたが、この間、一般社会拠出金等の公費も合わせて医療財政に投入されてきており、その額も次第に増えている状況である。社会的排除の問題は解決されたものの、一方で医療財政の再建に対する要請も強い。こうした中、フランスでは被用者保険の一般制度の保険者である CNAMTS の権限を大幅に強化し、UNCAM という保険者の代表組織を設置することで保険者の権限を強化する戦略が採られている。国が関与して保険者の権限を集中化・強化する一方、当事者自治の原則が尊重されている。

フランスでは ONDAM という医療費支出目標が毎年設定されており、財政管理に対する要請が厳しいが、より質の高い医療を効率よく提供する体制を構築していく上で、保険者の果たす役割が極めて重要となっている。

こうしたフランスの状況を踏まえると、医療技術評価は科学的な立場で専門家による評価が必要であるが、その評価結果の活用においては保険者が主導的な役割を果たしていくことはあるべき姿とも思われる。こうした評価結果の活用には保険者としてどのように関わっていくのか、わが国においても検討しておくことが重要といえる。

(4) 医療技術評価において保険者が強化すべき機能

わが国で流通している医療材料については内外価格差の問題等が指摘されている。一方で、革新的な製品の導入が遅いといった指摘もある。厳しい医療財政状況下においても国民が質の高い医療を受けられるようにするためには、フランスでの取組——革新的な医薬品・医療材料の市場導入を促進しつつ、既存製品に対するきめ細かい価格設定・見直しを行う（市場実勢価格を反映し、コストを下げる）取組——は参考になると思われる。わが国でも、関係者の合意を得つつ、こうした対応を図るためには、客観的な医療技術評価の仕組みを導入していくことが望まれる。

医療費支出目標管理の仕組みのないわが国で、費用対効果評価の仕組みを取り入れないまま革新的な医療技術を高く評価すれば、新薬・新技術へのシフトが起り、結果的に医療費高騰につながりかねない。販売量見込みを低めに設定し、その代わりに高い価格を認められた製品が、結果的に販売量見込みを大幅に上回った場合、フランスではその超過分を保険財政に還元しなければならないこととなっているが、わが国ではその

ような制度はない。超過分の還元制度の導入は障壁が高いとしても、販売実績を検証するデータの確保・分析など、財政に与える影響を検証する手段を保険者が確保しておくことも必要と思われる。

今後、質の高い医療を効率よく提供していくためには、臨床評価指標を整備し、その分析結果（費用対効果の視点も含む）を根拠に診療のベストプラクティスを開発・普及させていくことが重要となっている。わが国においても、フランスの HAS が担う医療技術評価等の機能が必要となっており、保険者としてもデータの蓄積・分析などに積極的に関わっていくことが望まれる。

【参考文献】

- CNEDiMTS, Service évaluation des dispositifs médicaux
- DREES, Comptes nationaux de la santé -2012
- DREES, Le Panorama des établissements de santé-2013
- European Observatory on Health Systems and Policies, “France Health system review”, Health Systems in Transition Vol.12 No.6 2010
- HAS, Annual Report 2011
- HAS, Annual Report 2012
- HAS, Rapport d’activité 2012
- HAS, Medical device assessment in France Guidebook(December 2009)
- International Monetary Fund, “World Economic Outlook Database, October 2013”
- International Monetary Fund, “International Financial Statistics Yearbook 2012”
- OECD, “OECD Health Data 2013: Health status: OECD Health Statistics (database)”
- OECD, “OECD Factbook 2013
- OECD, “National Accounts at a Glance 2013”
- United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2013), “World Population Prospects: The 2012 Revision, DVD Edition.”
- 伊奈川秀和「フランス社会保障法の権利構造」信山社
- 稲森公嘉「第3章フランス」、加藤智章・西田和弘編『世界の医療保障』法律文化社（2013年6月）、
- 医療経済研究機構・フランス医療保障制度に関する研究会『フランス医療関連データ集 2011年版』
- 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』平成25年3月
- 江口隆裕「フランス医療保障の制度体系と給付の実態－基礎制度と補足制度の関係を中心に－」『筑波ロー・ジャーナル10号（2011：10）』
- 笠木映里「医療制度－近年の動向・現状・課題」、国立社会保障・人口問題研究所『海外社会保障研究 No.161』（2007）
- 笠木映里「公的医療保険の給付範囲～比較法を手がかりとした基礎的考察～」（有斐閣）（2008）
- 笠木映里「社会保障と私保険－フランスの補足的医療保険」（2012）
- 加藤智章「フランスにおける医療保険者の役割」『健保連海外医療保障 No.85』（2010年3月）
- 鎌江伊三夫、林良造、城山英明監修『医療技術の経済評価と公共政策』（平成25年3月）、じほう
- 健康保険組合連合会『後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究報告書』（平成25年6月）
- 健康保険組合連合会『欧州の医療保険制度に関する国際比較研究報告書』（平成18年10月）

- 厚生労働省「平成 24 年版 厚生労働白書」
- 柴田洋二郎「4 章フランス医療保険制度における事業主の役割」、健康保険組合連合会『健康保険制度における事業主の役割に関する調査研究報告書』（平成 23 年 3 月）
- 総務省統計局「世界の統計 2013」
- 武田美智代「【EU】医療機器の安全性強化に向けた実施規則等の成立」、国立国会図書館調査及び立法考査局『外国の立法』（2013.11）
- 中央社会保険医療協議会資料
- 西村智子「5.フランスにおける医療技術評価の政策利用と HAS」、鎌江伊三夫、林良造、城山英明監修『医療技術の経済評価と公共政策』（平成 25 年 3 月）、じほう
- 福田敬「フランスにおける医療・医薬品等の評価プロセス」（2013.9.26）
- 松田晋哉「フランスの医療制度の概要」、医療経済研究機構『フランス医療関連データ集 2011 年版』

医療経済評価の応用について

－フランスでの取組から得られる示唆を含めて－

国立保健医療科学院 統括研究官 福田 敬

本報告書の冒頭でも述べられている通り、医療技術に関する医学的・経済的評価の取組は 1990 年代頃から諸外国において導入されており、2000 年代以降、世界的に広がりを見せている。本報告書の主たる対象であるフランスにおいても、2005 年に HAS（高等保健機構）が設立され、医療技術評価への取組が行われている。わが国においても、2012 年 4 月に、中医協の下に「費用対効果評価専門部会」が設置され、議論が始められたところである。

医療技術評価（Health Technology Assessment : HTA）は本来、医療技術を様々な観点から評価するものであり、広い概念である。参考として、諸外国の医療技術評価機関の国際ネットワークである INAHTA (International Network of Health Technology Assessment) の定義を挙げると次のようになっている。

「Technology assessment in health care is a multidisciplinary field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology. (医療技術評価とは、集学的な政策分析の領域である。医療技術の開発、普及、使用に伴う、医学的、社会的、倫理的、経済的な影響について研究する。)」

ここには HTA に関するいくつかの重要な要素が含まれている。まず医療技術評価は集学的な政策分析の領域であるという点である。医療技術を評価する場合には様々な立場からの評価が考えられるが、HTA は主として、政策的な意思決定に関連する研究領域であることが重要な点である。また評価する側面としては、経済的な影響だけでなく、医学的、社会的、倫理的な側面といった多様な観点が挙げられている。しばしば HTA を取り上げる場合に経済的な側面が主として取り上げられるが、本来、HTA は広い概念であることには留意が必要である。

またこの定義の中で、「医療技術（Health Technology）」とされているものは以下の通りである。

「Healthcare technology is defined as prevention and rehabilitation, vaccines, pharmaceuticals and devices, medical and surgical procedures, and the systems within which health is protected and maintained. (医療技術とは、予防やリハビリテーション、ワクチン、医薬品や医療機器、内科的および外科的処置、さらに健康を維持するシステムを指す。)」

つまり、ここでの医療技術は予防的なものから、治療、リハビリ、さらに健康を維持するシステムといった、これも幅広い領域を含むものと捉えられている。わが国でも中

医協費用対効果評価専門部会において「医療技術」という用語を用いる場合には、医薬品、医療機器、および医療専門職による手技等を含む広い概念として用いることが確認されているが、さらにワクチンや検診、保健指導といったものを含む広い領域であることは重要である。

前述の通り、HTA といった場合には、医療技術の経済的な評価が主として取り上げることが多い。これに対して、英国の Drummond らは以下のような整理をしているⁱ。

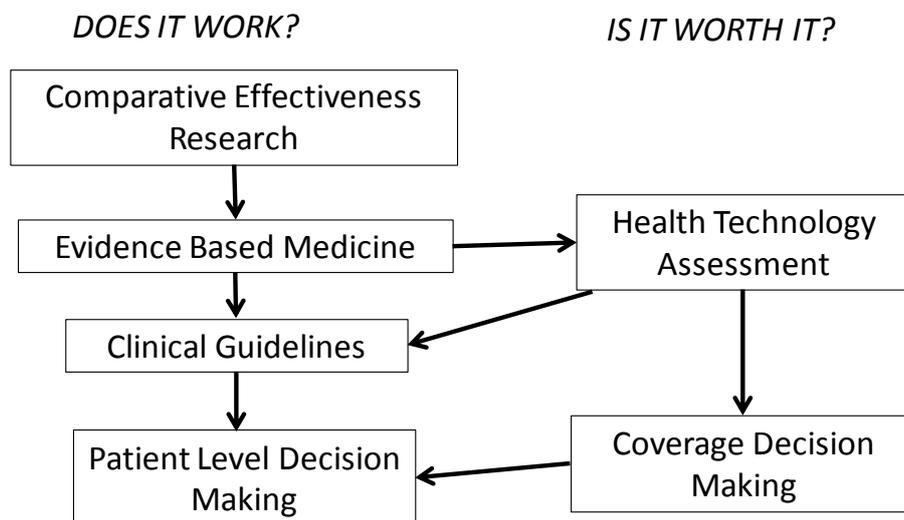
HTA と似たような概念として、「CER (Comparative Effectiveness Research)」や「EBM (Evidence Based Medicine)」といったものがある。CER は既存の治療法等と比較して追加的な有用性があるかといった点を評価するもので、「比較効果研究」などと訳されている。また、EBM は「エビデンスに基づく医療」などと訳されているが、適切にデザインされ、実施、解析された研究成果に基づき、目の前の患者に適応する医療技術を選択する考え方であり、わが国でも広まってきている。

Drummond らによれば、CER や EBM が問いかけているのは“Does it work?”、つまりその医療技術が本当に有効に機能するものなのかどうかである。そのため、ここで主たる評価となるのは医学的な有効性および安全性である。しばしば、CER や EBM の考え方に基づいて臨床ガイドライン (Clinical Guideline) が作成されており、これを参考にして患者へ提供する医療技術の選択が行われるという流れである。一方、HTA が問いかけているのは“Is it worth it?”、つまりその技術には価値があるのか、さらに言えば追加的なお金を支払って実施する価値があるかを問うているものである。そのため、CER や EBM よりも、経済的な側面の評価、即ち医療技術の費用対効果が重視される。これにより、HTA による評価は、しばしば公的な医療保障制度での給付範囲の決定などに用いられている。つまり、公的な医療保障制度でお金を払って実施する価値があるかどうかを考えるのが HTA ということになる。この点は特にわが国でも公的医療保険制度での支払いの役割を有する保険者にとって重要な点であると考えられる。公的な医療保障制度での給付の決定は、当然のことながら、実際に患者に医療提供をする際に大きく影響する。

ⁱ Drummond et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2008; 24(3): 244-258.

図表 EBM、CER、HTA の概念

EBM, CER, HTA



(Drummond et al. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24(3): 244-258.より一部改変)¹

公的医療保険制度での医療技術評価、さらにそのうちでも医療経済評価の応用を検討しているわが国にとって、フランスの取組は非常に参考となる。フランスはわが国と同様に医療保険制度を基本としており、その中には、被用者疾病金庫の他に、自営業者制度や農業制度などがあり、わが国と類似の構造を有していると考えられる。また例えば医薬品の価格算定に関しては、ASMR と呼ばれる追加的な有用性の評価を行いその結果に応じて薬価を決める仕組みとなっており、わが国の類似薬効比較方式における画期性加算や有用性加算といった評価と似た考え方を持っている。ただし、追加的な有用性がある場合にも、薬価算定ルールが詳細に決まっているわけではなく、評価結果および諸外国の価格を参考にしながら、メーカーと協議して価格を決める点がわが国とは異なっている。また、ASMR とは別に SMR 評価により給付する医薬品に関する給付率を変更している点もわが国にはない仕組みである。さらに償還薬リストは5年ごとに更新されることもわが国とは異なる点である。その時点で再掲載されるには SMR の再評価が必要となりその結果によって償還の取りやめや償還率の変更、価格の変更などがあり得る。

医療経済評価の活用に関しては、2008年から再評価の際には添付可能となっており、保険償還の可否の判断よりも、CEPS との価格交渉の際に影響力を有していた。その後、2011年に制定された医薬品・医療用品の安全性強化に関する法律にあわせて、HAS の機能も強化し、医療経済評価もその機能の一部として位置付けられた。また経済評価が

イドラインも 2011 年に作成されている。HAS のガイドラインでは、アウトカム指標として、介入が QOL に与えるインパクトが大きいときは、QALY（質調整生存年）を第一選択とすることを推奨しており、LY（生存年数）をアウトカムにする分析も実施することとされている。また、それ以外の場合には LY を第一選択とし、LY も使えないときは、正当性を十分述べた上で他のアウトカムの選択をするといった方法になっている。分析の立場としては、“perspective collective（公共の立場）”という、介入が影響しうる全ての人々を考慮できるような十分広い立場を用いるとされているが、実際に分析されたものでは医療費のみが組み込まれているといったものがみられる。

2013 年 10 月からは新規の医薬品に関しても経済評価が実施されることとなった。経済評価の対象としては、ASMR I～III を希望する医薬品であり、かつ、医療予算への影響が大きな医薬品とされている。評価は企業が提出するデータに基づき、既存技術との相対的な効率を重視する。このような評価により、ASMR の評価が高い医薬品に対して、どの程度の価格差まで認められるかという判断に有用となると考えられる。また、HAS による評価は初回は 90 日以内、社会的価値も含めた“Full economic analysis”は再評価で実施することとなっている。実際に 7 品目について評価が進行しているようであるが、2013 年度末時点ではいずれの評価結果も公表されていない。

HAS における医療経済評価の取組はわが国にも多くの示唆を与えるものである。まず対象としている医薬品が ASMR の I～III を希望する医薬品とされている点である。わが国でも画期性加算や有用性加算の加算率について、定量的な評価の分析が試みられているが、加算率の根拠は必ずしも明確でなく、また加算をした場合でも費用対効果に優れると考えられるかは定かでない。2014 年度に検討される予定の具体的事例についても画期性加算や有用性加算のついた医薬品、および原価計算方式により算定された品目が対象の候補となっており、共通する考え方である。また企業からの提出データを基に検討する点も同様である。将来的にわが国において医療経済評価を活用するとした場合にも、特に新規の医薬品等については企業からの提出データをもとに検討することにより、評価のための時間を短縮するといった考え方も重要であると思われる。さらに、基本的に評価結果を医薬品の価格設定に応用することを想定しており、この点も薬価算定ルールを有するわが国にとって参考になるものと思われる。今後、具体的な評価結果およびその活用方法について注目する必要がある。

医療経済評価を最終的な意思決定に結びつける際に重要となるのが、「アセスメント (assessment)」と「アプレイザル (appraisal)」の考え方である。中医協費用対効果評価専門部会ではそれぞれ「分析」と「評価」と訳している。アセスメントは、医療技術等の有効性や安全性の評価、および費用対効果の分析を行う部分を指す。これに対して、アプレイザルでは、分析結果の解釈として算出された増分費用効果比がどの程度までであれば効率的と判断できるかといった点を検討したり、費用対効果以外の臨床的、倫理的、社会的影響等を考慮して総合的に判断したりするものである。始めにも述べたとお

り、医療技術評価は本来、広い概念であり、医療経済評価による指標は意思決定の助けになるものの、それだけで公的医療保障制度での給付の可否を決めている国はない。フランスにおいても、例えば、SMR の評価では、医薬品の有効性および安全性だけでなく、治療戦略内での当該介入の位置付け、疾患の重篤度、治療の特性（予防的・治療的・対症的）、さらに公衆衛生への影響度といった観点が考慮される。分析の結果だけでなくこのような様々な観点を考慮して最終決定を下すことは重要であり、わが国でもこのような取組が必要になると考えられ、中医協費用対効果評価専門部会でもその重要性が指摘されている。一方、アプレイザルの段階でどのような点をどのように考慮するのかをある程度事前に議論しておくべきであるという指摘もされており、今後の議論が必要である。

今回、本報告書で取り上げられているフランスにおける医療経済評価の活用はわが国にとって参考になる点が多く、今後の動向にも注目したい。

医療保障総合政策調査・研究基金事業
医療・医薬品等の医学的・経済的評価に関する調査研究
ーフランスにおける取組を中心としてー
報告書

平成 26 年 6 月

健康保険組合連合会
〒107-8558 東京都港区南青山 1 丁目 24 番 4 号
TEL : 03-3403-0928

禁無断転載