

# 我が国の医療技術評価制度の教訓と課題

国際医療福祉大学 学長 鈴木康裕

(厚生労働省 初代医務技監)

# 日本の医療技術評価(HTA)の位置づけ

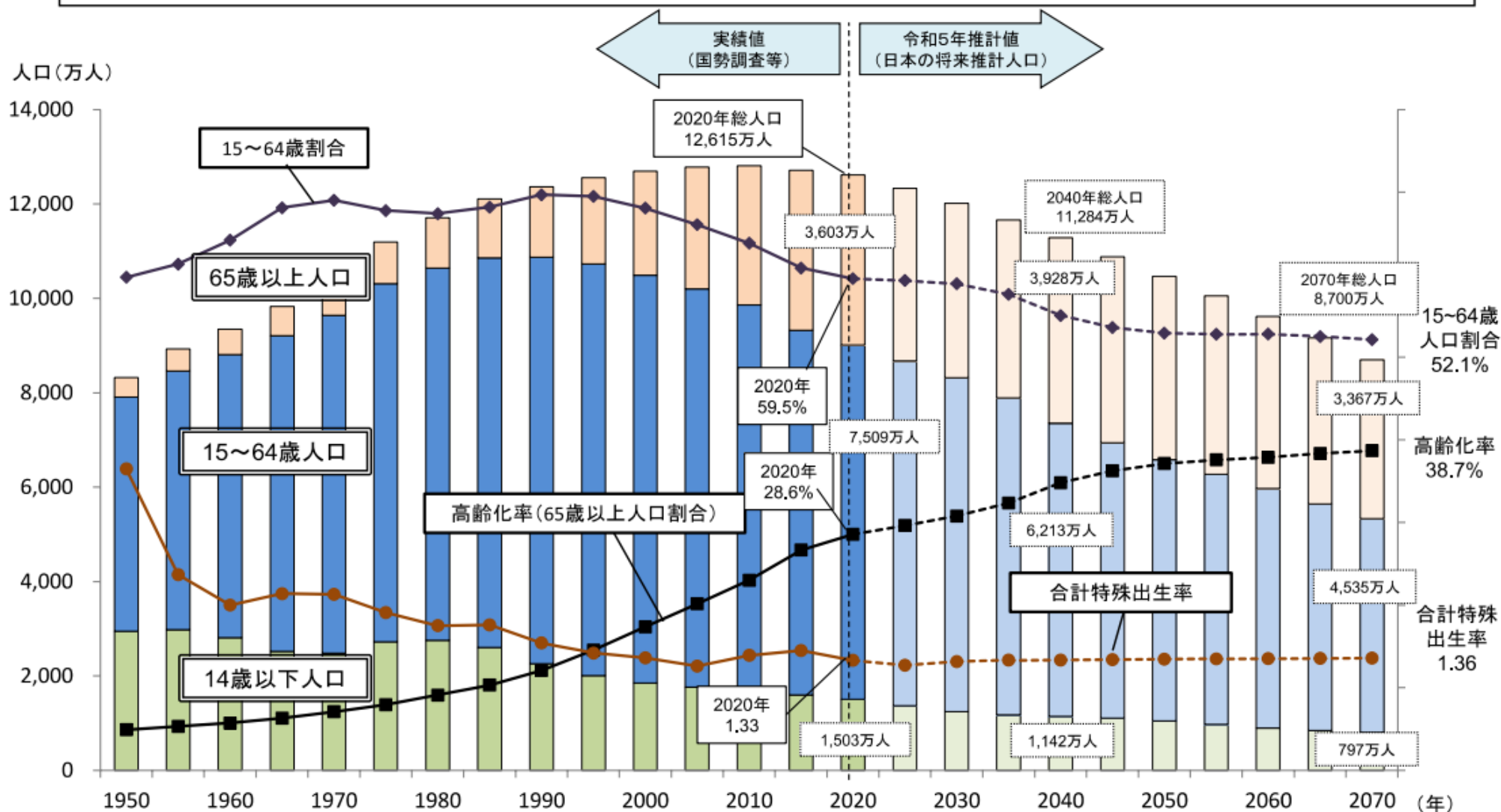
- 中央社会保険医療協議会（中医協）を中心とする保険償還決定プロセス：政策判断の一部としてHTAを活用
- 費用対効果評価（Cost-Effectiveness Evaluation）の2012年（当時は鈴木康裕医療課長）からの進展（2016年に試行，2019年に本格実施）
- 目的：医療の質と持続可能性の両立

# 日本のHTA導入の背景

- 医療費の増大（高齢化＋技術の高度化）
- 薬剤・医療機器のイノベーション増加
- OECDからの繰り返しの提言＊
- 財政効率化の要求

# 日本の人口の推移

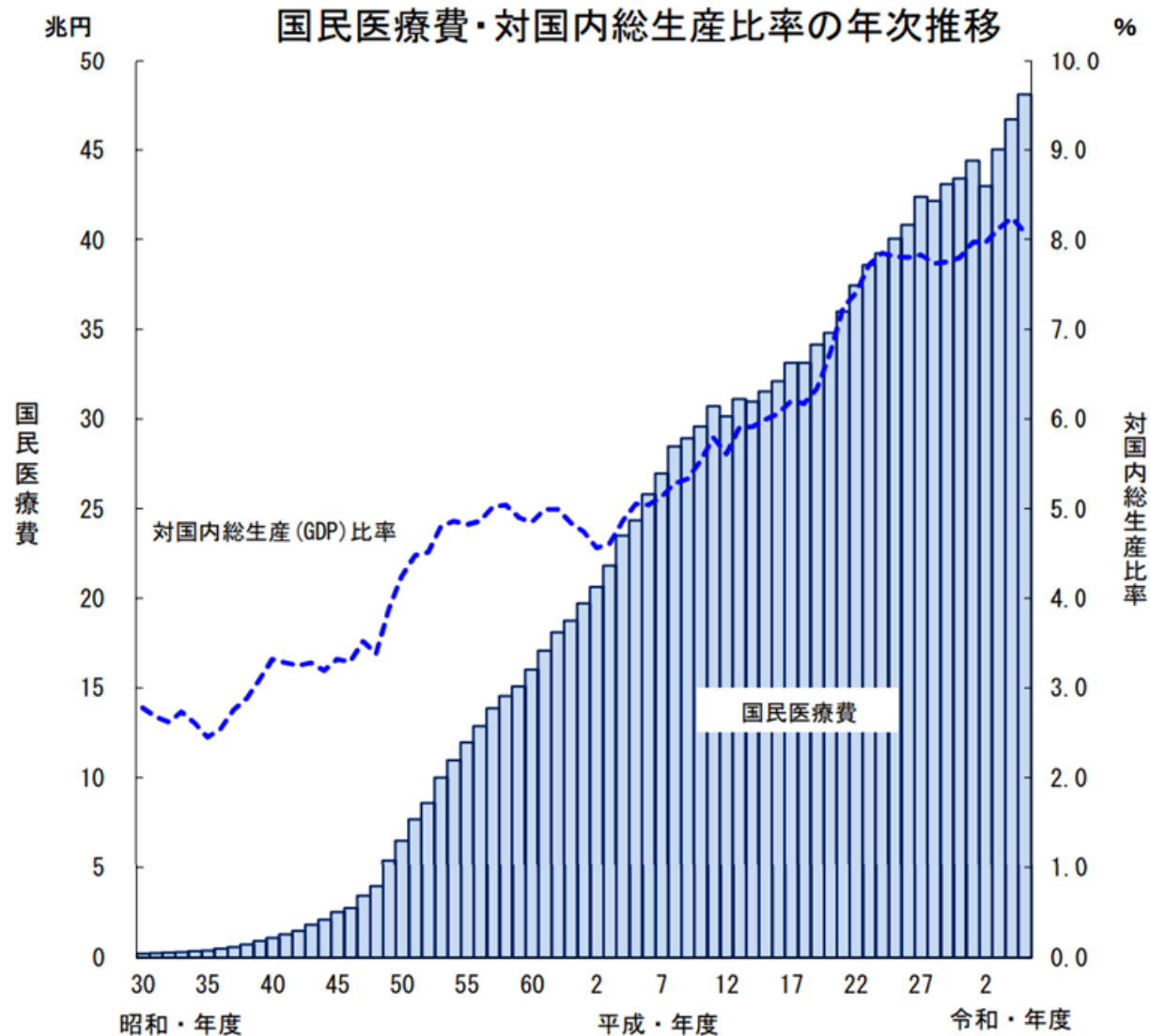
○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2070年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は39%の水準になると推計されている。



(出所) 2020年までの人口は総務省「国勢調査」、合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、  
2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(令和5年推計人口)」、鈴木康裕



# 国民医療費、薬剤費等の推移



# **＊OECDから日本に対するHTAに関する指摘**

## **■ OECD Economic Survey: Japan**

- **2000年版**：薬価制度の改革とHTAの必要性に言及
- **2005年版**：医療費増加と技術評価不足を指摘
- **2011年版**：費用対効果評価を医療保険制度に導入すべき
- **2015年版**：正式なHTA制度の設立を明確に提言

## **■ OECD Health System Reviews / Health at a Glance**

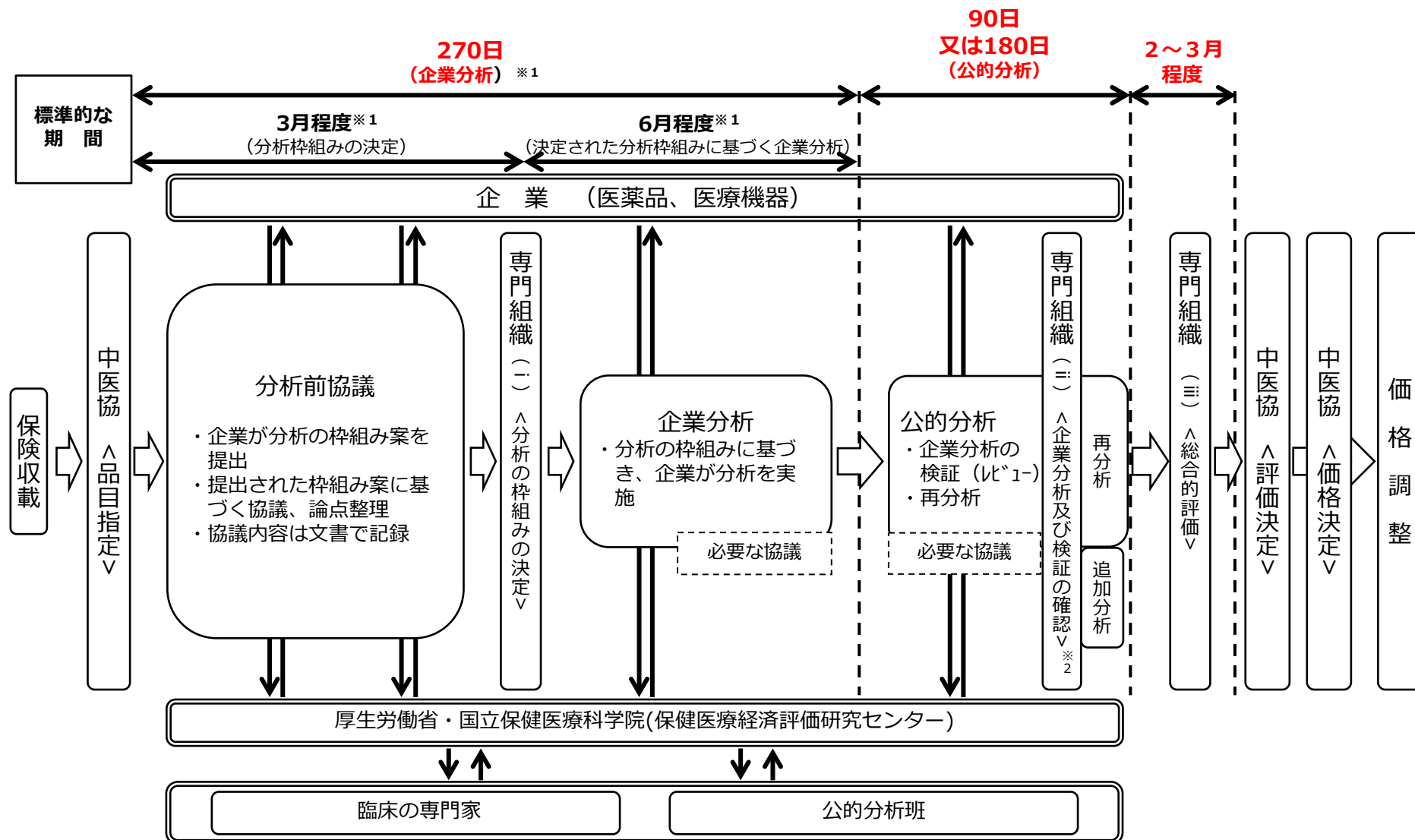
- 日本の医薬品価格制度が費用対効果を十分に反映していないことを指摘
- 新技術採用の基準が曖昧であると注意
- 国際標準のHTAの必要性を再三述べる

## **■ OECD Reviews of Health Care Quality: Japan (2015)**

“Japan should prioritise the establishment of a national HTA agency.”  
日本は国のHTA機関設立を優先課題とすべき。

# 費用対効果評価（CED）プロセス

- 審査対象の判断（高額・新規性・市場影響）
- 評価書の作成：メーカーと公的分析チーム
- ICER算出（Incremental Cost-Effectiveness Ratio）
- 検証 → 中医協 → 価格調整
- 「非償還の可否」ではなく「価格調整の材料」である点が特徴



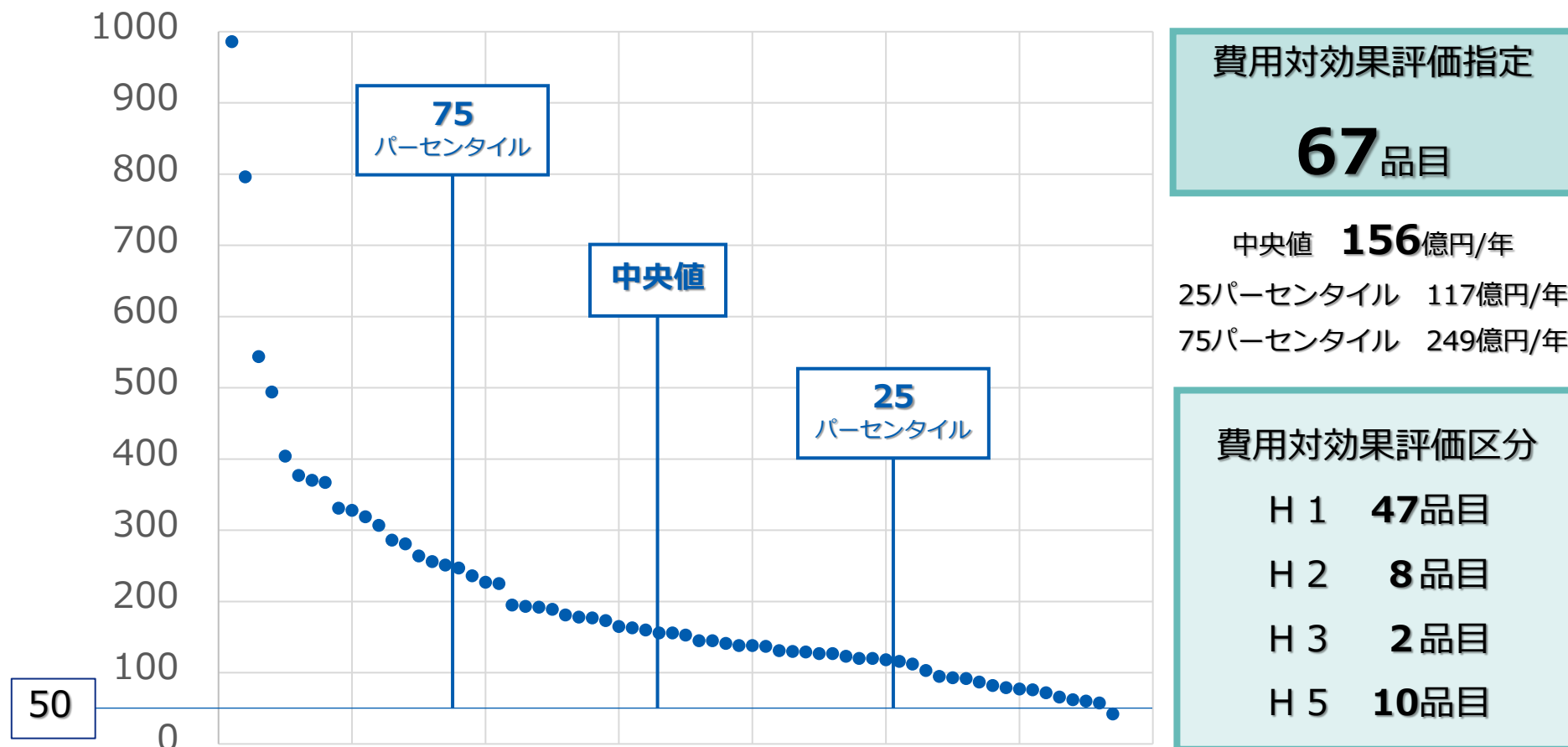
※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は270日を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

# 費用対効果評価指定品目の市場規模

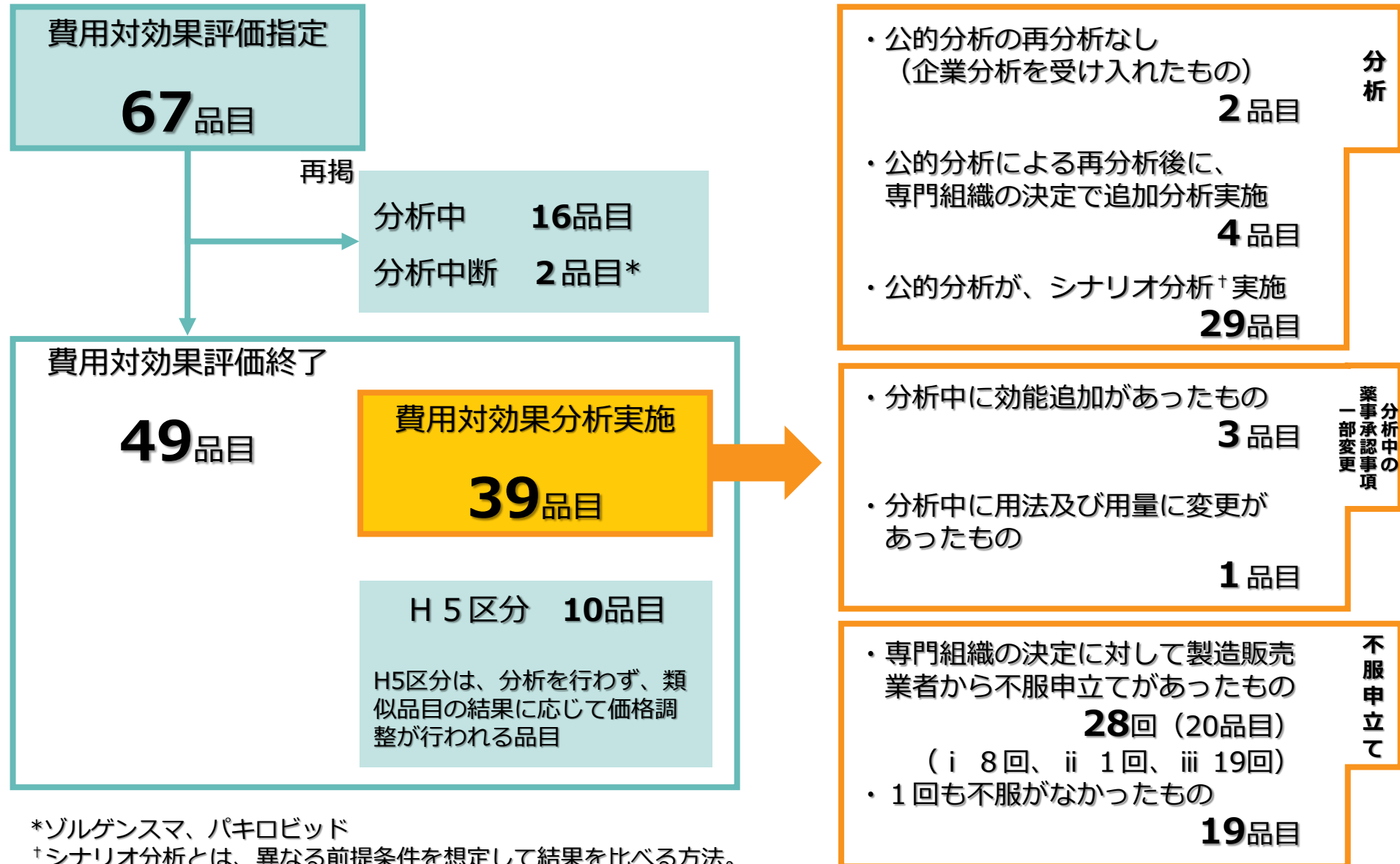
2025/12/03

- 費用対効果評価に指定された品目の保険収載時の市場規模予測は、**4分の3が年間249億円以下**だった。



注：ゾルゲンスマは市場規模予測が42億円だが、著しく単価の高い品目としてH 3区分で指定された。

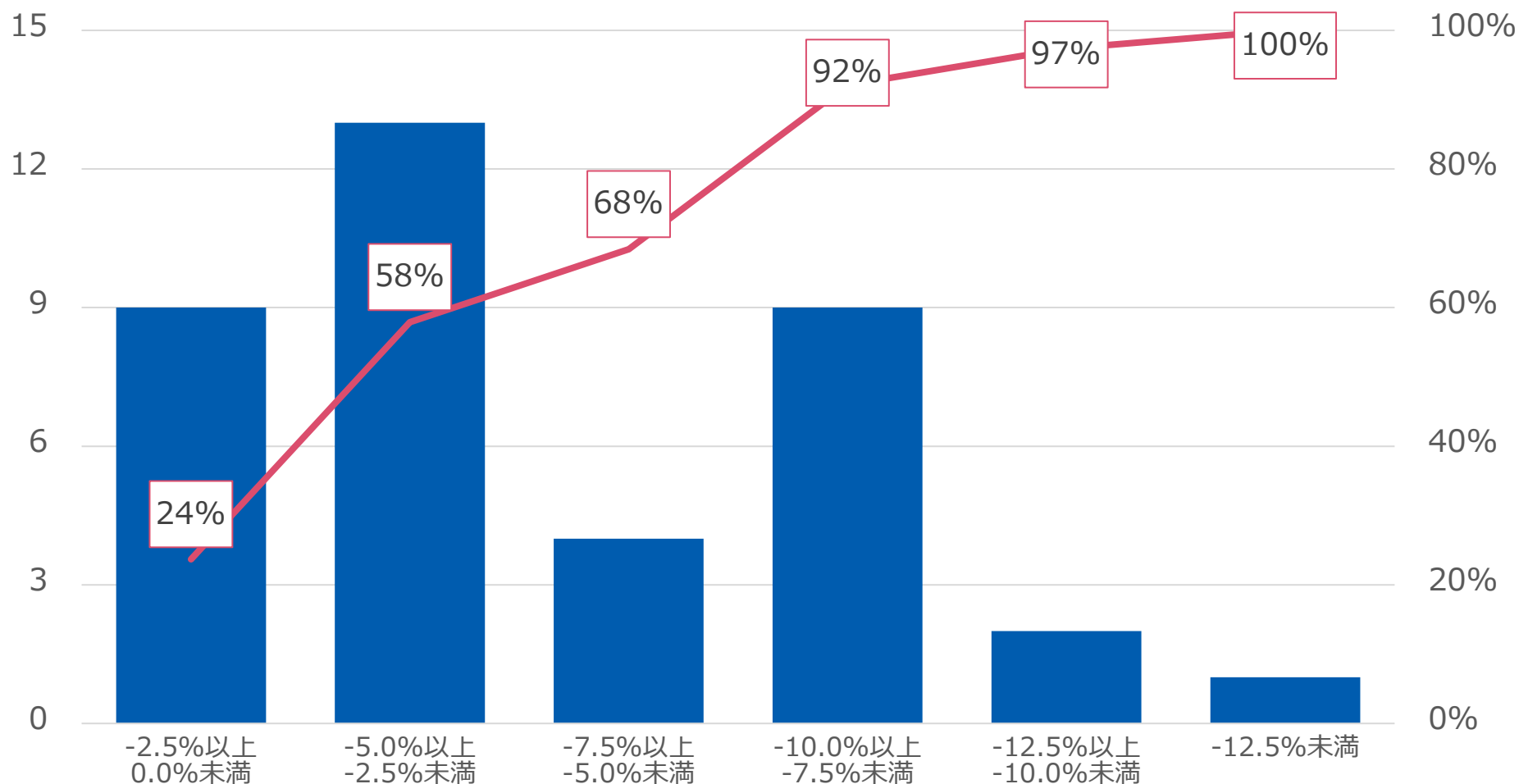
# 費用対効果評価の実態



# 薬価・材料価格の価格調整率の分布

2025/12/03

- 価格調整が行われた38品目の58%で、価格調整率は-5.0%以上0.0%未満だった。



注：費用対効果評価が終了した49品目のうち、価格調整が行われた38品目によるデータ。

- 経済性は「保険償還の是非」ではなく**価格の微調整**に使用

例：ICERに応じて最大10～30%程度の価格引き下げ

- 国際的にみても“ソフトなHTA”



- 中医協というステークホルダー会議体
- メーカー・支払側・診療側・公的委員・患者・政府が同席
- 多様な立場の調整を重視

- 医薬品・医療機器の両方
- 「高額・革新性・市場インパクト」が大きい技術に集中
- 現状では年10件弱のペース
- 医療費全体の数%が対象

## 教訓①： 政策目的が明確であることの重要性

- 日本は「価格調整」が主目的
- 英国のように償還可否を判断しない
- 目的の一貫性が制度受容性に寄与
- 今後は給付率の議論にも関与？

## 教訓②： 透明性とステークホルダー対話

- HTAは収益構造に影響
- 日本では中医協がその役割を担い、衝突を回避
- 合意形成の文化に適合

## 教訓③： 現場の負担に配慮した制度設計

- メーカー・分析機関双方に負担
- 過度な拡大は制度疲労を招く
- 対象範囲を絞る運用は合理的

## 課題①： 対象範囲の狭さ

- ・ 影響額が小さく、医療全体の効率性に与えるインパクトは限定的
- ・ 慢性期領域・サービス領域はほぼ対象外（OECD諸国と比較し“狭いHTA”）

## 課題②： データ基盤不足

- ・ リアルワールドデータの整備が必須
- ・ 医療情報の標準化（FHIR、EHR接続）が課題
- ・ 医療機関間のデータ連結の制約

## 課題③： 人的リソース

- ・ エコノミスト・疫学者・臨床家の連携不足
- ・ 公的評価機関の体制が脆弱
- ・ 専門職キャリアパス（産官学のrevolving doorなど）の整備が不可欠

## 課題④： 時間とプロセスの長さ

- ・ メーカー提出 → 再分析 → 中医協 → 価格改定まで長期化
- ・ 国際的競争力の観点でボトルネック

# 諸外国における費用対効果評価の取組状況

		フランス	カナダ	ドイツ	オランダ	英国	オーストラリア	韓国	日本
評価機関名		HAS	CADTH	IQWiG	CVZ	NICE	PBAC	H I R A	MHLW
開始時期		2 0 1 3	2 0 0 2	2 0 1 3	2 0 0 5	1 9 9 9	1 9 9 3	2 0 0 7	2 0 1 9
利用方法	保険償還の可否の判断	活用せず	○	活用せず	活用せず	○	○	○	活用せず
	償還価格への反映	○	○	○	○	○	○	○	○

- ゲノム医療・細胞治療・遺伝子治療
- SaaS型のデジタル治療（DTx）
- 再生医療製品の高額化（数千万円レベルの治療が増加し，保険財政への影響が大きく，本格的な価値基準の議論が必要）
- 評価モデルが古くなりつつある

## ①： 対象拡大

- ・ 高額技術だけでなく、慢性疾患・スクリーニング領域へ
- ・ サービス領域の経済評価の導入

## ②： 迅速化

- ・ メーカー提出データの標準化
- ・ 中央評価チームの常設化
- ・ ICD、EHR、電子カルテ情報との直結

## ③： 価値基準の整理

- ・ 社会的価値（公平性・医療アクセス，QALYの取り扱い）
- ・ イノベーション価値をどう評価するか
- ・ 医療費だけではなく，介護や労働稼得，家族ケアのコストへの影響をどう勘案するのか

## ④： HTA専門人材の育成

- ・ 大学・研究機関の教育拡充
- ・ キャリアパス支援
- ・ 国際共同研究の推進

- 医療の持続可能性維持のためのひとつのツール
- 倫理、社会的価値、財政中立性のバランス（合意形成と透明性を確保し，医療アクセスの公平性を維持しながら運用）
- イノベーション振興の視点も重要
- “技術（モノ）評価”から“医療システム (intervention) 評価”へ