

## 調査報告

# 厚生労働省による医薬品及び医療機器等の 費用対効果評価における公的分析の外部委託状況に 関する調査報告

村澤 秀樹\*

## 要旨

効率的な医療の提供と医療技術に対する価格付けを行うために、2019年度から医薬品及び医療機器等の費用対効果評価の新たな仕組みが導入された。その前の2016、2017年度には、試行的導入が実施された。この費用対効果評価の担当機関や決定要件、及びその費用を明らかにすることを目的として、試行的導入と本格導入における外部委託状況を調査した。公的分析の外部委託に関して、試行的導入の開始から2019年6月末までの、行政文書開示請求を国立保健医療科学院に行った。開示された概要は、項目ごとに表にまとめた。費用対効果評価の外部委託契約が、試行的導入では7大学と1国立研究開発法人（16品目）、本格導入では2大学（50品目）と締結されていた。試行的導入の1品目当たりの契約は500万円から1,400万円、本格導入の単価契約は1品目当たり約2,500万円であった。全ての契約は、随意契約により締結されていた。その選定要件の1つとして、「再分析の実施経験がある」大学及び国立研究開発法人であることが定められていた。費用対効果評価の持続可能な実施のためには、委託金額の妥当性、説明可能性及び競争可能性の確保が必要である。今後、選定要件となっている、再分析の実施経験を持つ機関を広げていくための方策の検討が、重要になると考えられる。

## キーワード

医療技術評価, 費用対効果評価, 医薬品, 医療機器, 公的分析

## I. はじめに

わが国の国民医療費は、2013年度に40兆円を超え、その後毎年約1兆円増加し続け、2017年度に43兆円を超えた（厚生労働省、2019a）。2017年度の国民医療費の診療種類別の対前年度増減率は、内科が2.1%、歯科が1.5%、調剤が3.0%の増加となっており（厚生労働省、2019a）、薬剤の占める増加は比較的大きい。その要因として、人口の高齢化がまず挙げられるものの、

---

\* 執筆者：村澤秀樹

所属/職位：盛岡大学栄養科学部/准教授

連絡先：〒020-0694 岩手県滝沢市砂込808

E-mail: murasawa@morioka-u.ac.jp

新たな医薬品や手術法等の臨床応用など、医療技術の進歩が大きく影響しているとも考えられている(福田, 2018)。

海外では、多くの先進国で費用対効果を主とする医療技術評価(HTA)が行われ、医療費の償還可否の意思決定や価格決定に活用されている(Shiroiwa, 2017)。例えば欧州では、イギリスのNational Institute for Clinical Excellence(NICE)をはじめ、フランス(HAS)、ドイツ(IQWiG)などでHTA組織が設立されている。アジアでも、韓国(HIRA/NECA)、台湾(HTA部/NIHTA)、タイ(HITAP)に設置されており、費用対効果の結果が何らかの形で保険償還に反映され(鎌江, 2016)、効率的な資源配分に用いられている。

わが国では、1992年から保険収載要望時に費用対効果評価の結果の提出を行える仕組みにはなっていたが、活用されて来なかった(Shiroiwa, 2017)。これまで薬価制度の形でHTAがマクロレベルで行われてきた(鎌江, 2016)ともいわれるが、本格的な費用対効果評価を伴うHTAは十分でなかった。2012年に「費用対効果専門部会」が中央社会保険医療協議会(中医協)に設置され、その検討が開始された(福田, 2018; 鎌江, 2016)。その結果、2016年度より費用対効果評価の試行的導入が行われ(厚生労働省, 2015)、2019年度から制度として本格的に導入(福田, 2019)された。

試行的導入は、2016年度から2017年度に実施された。その品目は財政影響や革新性、有用性が大きい医薬品・医療機器を対象とし、中医協費用対効果専門部会で定められた選定基準(厚生労働省, 2015)により選定され、最終的に7品目の医薬品と6品目(Shiroiwa, 2017)の医療機器について実施された。この実施体制は、製造販売業者が厚生労働省に提出した費用対効果評価の結果を、国立保健医療科学院(以下「科学院」という。)を通してアカデミックグループを擁する公的分析実施機関にレビューを依頼する構造となっている(Shiroiwa, 2017)。公的分析実施機関のレビュー結果は、科学院を通して厚生労働省に提出され、製造販売業者と公的分析実施機関の見解が異なる品目については、結果の検証も行われた(厚生労働省, 2018)。その後、費用対効果評価専門組織で科学的妥当性、倫理・社会的配慮を含む総合評価により(Shiroiwa, 2017; 鎌江, 2019)、実際にいくつかの品目で価格調整が行われた(Fukuda, 2019)。

2019年度から始まった費用対効果評価制度の本格導入でも、試行的導入の形を継承し、製造販売業者が提出した費用対効果の分析資料に基づき、科学院を通して公的分析実施機関がレビューや必要に応じた公的分析を行う。具体的には、公的分析として、①提出された企業分析の科学的妥当性を検証(レビュー)し、②企業分析に課題があり、科学的妥当性に疑義がある等の場合は新たに独立した分析(再分析)を行う(厚生労働省, 2019b)。これらの結果が中医協の費用対効果専門組織で議論され、増分費用効果比(ICER)に応じた価格調整が行われることとなっている(福田, 2019; 鎌江, 2019; Akazawa, 2019)。

これら試行的導入において、科学院が公的分析実施機関のアカデミックグループ選定及びその窓口として機能し、本格導入でも引き続き、科学院内に設立された保健医療経済評価研究セ

ンター（Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health: C2H）が専門的に評価・とりまとめを行う（福田，2019）ことは，一般的にはまだあまり知られていない。更にC2Hは，2019年5月15日に，公的分析実施機関として国内の2大学と契約を締結した旨のプレスリリース（国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター・厚生労働省，2019）を行ったが，その選定理由は明らかでない。加えて，試行的導入における機関の決定経緯も社会的に明らかにされていない。

本調査報告では，公的分析の担当機関や費用，及びその決定要件を明らかにすることを目的に，費用対効果評価の試行的導入と本格導入の公的分析実施機関の契約締結に関して，行政文書の開示請求等による調査を行った。近年，行政，研究者及び製薬業界から，費用効果分析を行うことの出来る人材に限られていると懸念されている（福田，2019；鎌江，2019；古元，2019；Kido，2019）状況にある。本調査報告は，幅広い研究機関や研究者の参画，並びに，費用対効果評価の仕組みの改善のための，ひとつの資料となるだろう。

## II. 調査方法

2016年度から行われた，費用対効果評価の試行的及び本格導入の公的分析の委託状況を明らかにするため，「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」に基づく行政文書開示請求を行った。請求は，「費用対効果評価に関する準備業務，検証業務並びに再分析業務契約に関する公告，入札説明書，契約締結決定，契約締結に関する決裁書類（随意契約及び競争入札（総合評価を含む）の意思決定過程及び業務の履行体制がわかる参考書類を含む）一式」とし，期間は2019年6月末までの情報とした。

更に，2019年5月15日にC2Hから発表されたプレスリリース「費用対効果評価における公的分析実施機関の選定について」の決定経緯や状況を明らかにするため，「費用対効果評価における公的分析実施機関の選定に関する決裁文書（選定に関する意思決定過程や選定基準のわかる参考資料を含む決裁書類）一式」の情報公開請求も行った。これらの請求は，2019年7月5日に行った。

公開された行政文書と科学院のホームページに公開されている「調達情報」の情報（国立保健医療科学院，2007）をもとに，これまで費用対効果評価の試行的導入で行われた評価の対象品目，委託業務の種類，契約年月，委託先，選定方法の種類，契約額等をまとめた。加えて，2019年5月の公的分析実施機関の選定については，公開された文書からその選定要件を抽出した。

本調査報告には，開示された行政文書及び科学院のホームページ上で公にされている情報を用いた。開示文書は，行政機関の保有する情報の公開に関する法律第5条に基づき，「特定の個人を識別することができるもの（又は特定の個人を識別することはできないが，公にするこ

とにより、なお個人の権利利益を害するおそれがあるもの。)』及び「公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある」情報は不開示とされており、研究倫理上問題となる情報は含まない。

### Ⅲ. 調査結果

#### 1. 費用対効果評価の試行的導入における公的分析の委託契約

開示された費用対効果評価の試行的導入の委託契約関係文書の対象品目、委託業務の種類、契約年月、委託先、選定方法の種類、契約額等を表1に示した。開示された品目は、薬剤8品目(うち1品目は新規収載品)、医療機器8品目(うち2品目は新規収載品)であった。既収載品の品目数(上記のうち、薬剤7品目、医療機器6品目)は、Shiroiwaら(2017)の報告と一致した。

既収載品は、薬剤、医療機器とも、①対象となる品目の費用効果分析と追加的有効性・安全性に関する評価・報告方法の検討とシステムティック・レビューを含む「準備作業」(2016年度契約)と、②その製造販売業者から提出された分析結果の妥当性を検討するための「再分析」(2017年度契約)の、2つで構成されていた。更に、企業分析と再分析の分析結果が大きく異なった6品目(薬剤5品目、医療機器1品目)に関する「検証業務」が、2018年度に委託されていた。新規収載品は政策による対象拡大(Shiroiwa, 2017)により、2017年度に3品目(薬品1品目、医療機器2品目)が委託されていた。これらは再分析業務のみで、準備作業と検証業務の契約は含まれていなかった。

これら費用対効果評価の試行的導入における再分析及び検証業務の委託契約は、7つの大学と1つの国立研究開発法人が受託し、その契約額の合計は128,435,816円であった。準備作業・再分析、検証業務、新規収載品別に、1品目当たりの平均契約額は、それぞれ6,859,653円、3,542,000円、6,002,778円であった。このように、準備作業・再分析と新規収載品は6百万円台で、これに検証業務が加わる場合には、約1千万円の費用がかかっていた。なお、予定価格に対する落札率は63.0%から98.6%であった。

表 1 費用対効果評価の試行的導入における再分析及び検証業務の委託契約状況

対象品目 (薬・機器・材料)	種類	契約年月	委託先	選定方法の 種類	競争 参加者数	契約額 (税込)	品目毎合計 (税込)	
C型慢性肝炎治療薬（ソバルデイ錠、ハーボニー配合錠（2品目））	医薬品	再分析準備	2016年9月	聖路加国際大学	一般競争	1者	¥7,000,000	¥19,500,000
		再分析業務	2017年4月	聖路加国際大学	一般競争	1者	¥8,000,000	
	（ハーボニー配合錠のみ）	医薬品	検証業務	2018年5月	聖路加国際大学	随意契約	—	
ヴィキラックス配合錠	医薬品	再分析準備	2016年9月	聖路加国際大学	一般競争	1者	¥4,000,000	¥13,800,000
		再分析業務	2017年4月	九州大学	一般競争	1者	¥5,000,000	
		検証業務	2018年5月	九州大学	随意契約	—	¥4,800,000	
オブジーボ点滴静注	医薬品	再分析準備	2016年10月	神戸薬科大学	一般競争	1者	¥3,986,850	¥12,672,739
		再分析業務	2017年4月	神戸薬科大学	一般競争	1者	¥5,013,889	
		検証業務	2018年5月	神戸薬科大学	随意契約	—	¥3,672,000	
ダクルインザ錠・スンベプラカプセル（2品目）	医薬品	再分析準備	2016年10月	九州大学	一般競争	1者	¥4,000,000	¥13,500,000
		再分析業務	2017年4月	九州大学	一般競争	1者	¥5,000,000	
		検証業務	2018年5月	九州大学	随意契約	—	¥4,500,000	
カドサイラ点滴静注用	医薬品	再分析準備	2016年9月	国立がん研究センター	一般競争	1者	¥4,174,744	¥8,174,744
		再分析業務	2017年4月	国立がん研究センター	一般競争	1者	¥4,000,000	
キルトイータ点滴静注	医薬品*	再分析業務	2017年4月	神戸薬科大学	一般競争	1者	¥6,008,333	—
サビエン TX	医療機器	再分析準備	2016年10月	九州大学	一般競争	1者	¥4,000,000	¥11,780,000
		再分析業務	2017年4月	東京女子医科大学	一般競争	1者	¥4,000,000	
		検証業務	2018年5月	大妻女子大学	随意契約	—	¥3,780,000	
自家培養軟骨ジャック	医療機器	再分析準備	2016年10月	京都大学	一般競争	1者	¥3,500,000	¥7,500,000
		再分析業務	2017年4月	京都大学	一般競争	1者	¥4,000,000	
植込型脳・脊髄電気刺激装置（アクティバRC、バーサイスDBSシステム、Brio Dual 8ニューロステイミューレータ（3品目））	医療機器	再分析準備	2016年10月	京都大学	一般競争	1者	¥7,500,000	¥15,500,000
		再分析業務	2017年4月	京都大学	一般競争	1者	¥8,000,000	
カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	医療機器*	再分析準備	2016年10月	京都大学	一般競争	1者	¥4,000,000	¥8,000,000
		再分析業務	2017年4月	京都大学	一般競争	1者	¥4,000,000	
Absorb GTI 生体吸収性スキャフォールドシステム	医療機器*	再分析業務	2017年4月	九州大学	一般競争	1者	¥6,000,000	—
Da Vinci サージカルシステム	医療機器*	再分析業務	2017年4月	慶応義塾大学	一般競争	1者	¥6,000,000	—
計16品目						¥128,435,816		

注：表は、2019年6月までの契約の情報公開請求結果に基づいて作成した。

一般競争は、価格以外の業務遂行能力も評価対象とする一般競争入札（総合評価落札方式）であり、評価には下式が用いられていた。

評価点 = 価格点 + 技術点。

価格点 (100点満点) =  $100 \times (1 - \text{入札価格} / \text{予定価格})$ 。技術点 (200点満点) = 基礎点 (必須項目50点) + 加点 (150点満点)。

\*：新規取藏品

## 2. 費用対効果評価の本格導入における公的分析の委託契約

開示された文書から、費用対効果評価の本格導入における公的分析の委託契約は、一度入札公告を行ったものの入札参加者がおらず、「予算決算及び会計令」第99条の2及び4の規定による不落・分割随意契約となっていた。2019年度から2023年度の5年間に50品目の費用対効果評価の公的分析を行う予定として、随意契約を行った2つの大学が、各25品ずつを担当する。この契約の対象品目、契約年月、委託先、契約単価等を表2に示した。契約を締結した2者の契約額は、それぞれ617,500,800円及び617,584,500円であった。品目数で除した1品目あたり単価は、それぞれ24,700,032円及び24,703,380円であった。予定価格に対する落札率は、双方とも99.8%であった。

表2 費用対効果評価の本格導入における公的分析に係る業務の委託契約状況

対象(薬・機器・材料)	契約年月	委託先	選定方法の種類	契約単価 (1品目当たり・税込)
「医薬品及び医療機器の費用対効果評価における公的分析に係る委託業務」のうち25品目	2019年5月	聖路加国際大学	随意契約 (不落・分割)	¥24,700,032
「医薬品及び医療機器の費用対効果評価における公的分析に係る委託業務」のうち25品目	2019年5月	立命館大学	随意契約 (不落・分割)	¥24,703,380

注：表は、情報公開請求結果に基づいて作成した。

委託は、2019年～2023年の単価契約である。「不落・分割」は、入札公告後に入札参加者がいなかったために、随意契約（予算決算及び会計令第99条に基づく随意契約及び分割契約）が締結されたものである。

## 3. 費用対効果評価の本格導入における公的分析実施機関の選定要件

本格導入の公的分析の受託を行った2者が不落・分割随意契約に参加した経緯は、公開された行政文書から得ることが出来なかった。その選定要件として、仕様書に記されていた10項目の「業務に係る（利益相反等防止の観点からの）実施体制及び要件」の要点を抽出し、表3に列挙した。その要件には、1/2のエフォートを供する4人以上の教員を備えた、再分析の実施経験がある大学または国立研究開発法人であること等が課せられていた。この実施経験の要件は、試行的導入時には設定されておらず、参加する専門家の過去5年以内の研究業績等を指標としていた。

表3 公的分析業務に係る実施体制及び要件

項目	内容
1	再分析業務の実施経験がある大学または国立研究開発法人であること。
2	業務に従事する教員が4人以上（年間5品目あたり、うち1名は教授相当職）の体制を整備し、業務に従事する教員の1/2の-effortをあてること。
3	2の専任教員の選定にあたっては、C2Hと事前協議すること。その結果、担当することとなった専任教員や学外担当者のリストをC2Hに提出すること。
4	2の専任教員の中から業務の責任者（教授相当職）を選定する。1の機関内の職員であっても、3のリストにない者には業務を担当させてはならない。
5	3の担当者の所属は、公的分析実施機関であることが明確となる組織名を付けることが望ましい。
6	3の担当者は、すべての製薬企業・医療機器企業等から、額の多寡にかかわらず、寄付金や研究費の受領、個人的な金品・物品の提供を受けてはならない。
7	3の担当者は、公的分析を実施中の品目を有する製造販売者の担当職員や関連する職員と、C2Hの許可なく接触してはならない。
8	6および7に違反があった場合は、3のリストから当該担当者を外す、あるいは委託契約解除とする。
9	3の担当者は、受託後過去3年の利益相反に関する状況を報告すること。
10	申告内容に虚偽があった場合は、契約解除する。

注：開示された委託業務仕様書から、著者が要点を転載した。  
「C2H」は、国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター。

#### IV. 考察

費用対効果評価の試行的導入は、2016年度に準備業務、2017年度に再分析業務、そして2018年度に検証業務が行われた。これらの業務は一般競争入札により、大学または国立研究開発法人に委託されていたが、全ての契約の競争参加は1者ずつであった。しかし、複数の大学が試行的導入の公的分析に参加したためか、その落札率に幅がみられた。1つの大学等が複数の品目を担当し、準備業務から再分析や検証業務を一貫して担った者が多い一方で、途中で委託先が変わった品目が1つ見られた。

本格導入における公的分析の委託契約は、単価契約の形式が取られており、計50品目を2019年度から2023年度の5年間で行う予定とされていた。委託先の2大学のうち、1大学は試行的導入の契約者として参加していたが、他方の大学は試行的導入の契約者とはなっていなかった。公的分析実施機関の選定要件では、「再分析の実施経験がある」ことが求められていることから、学外担当者の形で参画・協力していた大学であったであろうことが、単純に推測される。

試行的導入における準備作業・再分析の平均合計額及び新規収載品の契約額は、1品目あたり6百万円台で、これに検証業務が加わると約1千万円となる。一方で、公的分析の委託契約単価は1品目あたり約2千5百万円と、大幅に価格が高くなっていた。公的分析の本格導入にあたっては、評価の実施に標準的な期間が定められており、中医協での品目決定後、製造販売

業者での分析に約6か月から1年、その後の公的分析が3か月から6か月となっている(鎌江, 2019; Akazawa, 2019)。約1年から3年(検証業務を含む)で行っていた試行的分析よりも、非常に短いタイムスケジュールが設定されており、作業人年や体制強化の必要性を鑑みた予算なのであろう。しかしながら、1品目あたり約2千5百万円、5年間で50品目の契約総額である12億円を超える金額が、特定の2大学に集中することの是非は、社会的に議論を要するのではないかと思われる。今回の調査で明らかになった契約額の高低の評価のためには、今後、社会的評価や分析研究がなされる必要がある。しかしながら、2012年に二木(2012)は既に、「経済評価自体に多額の費用がかかる」と、NICEの例や、厚生労働省政策統括官(当時)の「政策の費用対効果の観点からの精査が必要」との発言を引用した記事を著している。

費用対効果評価の本格導入後の5年間の単価契約について、この2大学と予算決算及び会計令第99条の2及び4の規定による不落・分割随意契約を締結せざるを得ないこととなった経緯を明らかにすることが出来なかった。他方、実施体制及び要件に関しては、実施可能性や利益相反の面において、厳密な要件を定めていることが伺われた。ここで最も公的分析への参加のハードルとなる要件は、「再分析業務の実施経験がある大学または国立研究開発法人であること」であろう。本格導入が行われた現在も、費用効果分析を行うことの出来る人材に限られていることが、わが国における費用対効果評価の実施の課題であると、行政、研究者及び製薬業界から懸念されている(福田, 2019; 鎌江, 2019; 古元, 2019; Kido, 2019)。今回契約した2大学の研究者に限らず、試行的導入に携わった大学・国立研究開発法人に、今後とも評価を担ってもらうとともに、公衆衛生学をはじめとする、幅広い学会に対して国や科学院から積極的に参加を呼び掛け、国内の多くの拠点で実施することで、人材の確保と持続可能な制度の構築が初めて可能となる。この点について、過去の研究業績等を要件とした試行的導入時の方が、透明かつ公平なものと考えられ、予定価格に対する落札率もこれを裏付けているように思われる。いつ、何の品目が、これら2大学にC2Hから分析が依頼されたかについては、制度における利益相反への対応の性質上、「評価が終了するまで非公開」とされ、「接触禁止規定を設け、公的分析班は企業と直接接しない体制とする」及び「企業の秘密情報等を扱うことから、公的分析班には守秘義務を求める」ものとされている(厚生労働省, 2019b)。しかし、評価に参加する機関の裾野を広げるためには、評価終了後に、C2Hがこれら2大学に依頼した再分析の品目とその分配理由を明らかにしていく必要があると考える。

厚生労働省保険局企画官(当時)の古元らは、費用対効果評価制度の円滑な実施のための検討の基本方針を4つ示している(古元, 2019)。その中には、「財政への影響の考慮」と「透明性の高い仕組みとする」ことが挙げられている。透明性の高い仕組みに改善することにより、多くの研究者が費用対効果評価に参画可能となるだろう。更には、複数の大学・国立研究開発法人が公的分析業務の一般競争入札に参加することで、国民の納得する、説明可能な契約額に収斂していくものと推測できる。



本調査報告は、開示された行政文書及び科学院のホームページ上で公にされている情報に基づくため様々な限界があり、今後も定期的に、契約や価格の推移を見守ることが必要である。この調査報告が、わが国の費用対効果評価制度の趣旨に沿った、効率的、科学的かつ透明性の高い仕組み（古元，2019）に発展する一助となることが望まれる。

## 謝辞

行政文書開示請求の事務処理を担当した、国立保健医療科学院総務部に感謝する。

開示すべき利益相反はない。ただし、著者及び著者の前所属機関は、2016年度から2017年度に行われた費用対効果評価の試行的導入の公的分析に係る業務の一部を分担した。

本調査報告は、執筆者が立命館大学生命科学部に在籍中に、当該大学の研究費を用いて実施し、その一部を国際学会「International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 2020」にポスター発表（コロナウイルス感染拡大の影響によりオンライン掲載のみ）したものである。

## 引用文献

- Akazawa M, Saito S, Kobayashi M. (2019) Full-scale implementation of cost-effectiveness evaluation in Japan started in April 2019, *ISPOR News Across Asia* 8(2). <https://press.ispor.org/asia/index.php/2019/07/09/news-across-asia-volume-8-no-2-july-2019/#> (Accessed September 17, 2020.)
- Fukuda T, Shiroywa T. (2019) Application of economic evaluation of pharmaceuticals and medical device in Japan, *Journal of National Institute of Public Health*, 68(1), 27–33.
- Kido K, Matsumaru N, Tsukamoto K. (2019) Health Technology Assessment in Japan: A Pharmaceutical Industry Perspective, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 53(4), 472–80.
- Shiroywa T, Fukuda T, Ikeda S, Takura T. (2017) New decision-making processes for the pricing of health technologies in Japan: The FY 2016/2017 pilot phase for the introduction of economic evaluations, *Health Policy*, 121(8), 836–841.
- 福田敬（2018）「医療技術評価の政策応用の実態—試行的導入から制度化へ向けて—」, *薬剤疫学*, 23（1）：3–10.
- 福田敬（2019）「医薬品・医療機器の費用対効果評価制度とC2Hの役割」, *医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス*, 50（7）：366–367.
- 鎌江伊三夫（2016）「知っておきたい基礎知識：医療技術評価の新制度」, *医療技術評価ワークブック*, 1–38.
- 鎌江伊三夫（2019）「厚生労働省新HTA制度第8回費用対効果・本格導入の概要と論点」, *医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス*, 50（7）：390–397

- 国立保健医療科学院(2007)「調達情報」, 国立保健医療科学院ホームページ〈<https://www.niph.go.jp/report-chotatsu/>〉(2019年9月17日)
- 国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター・厚生労働省保健局医療課(2019)「費用対効果評価における公的分析実施機関の選定について」, 国立保健医療科学院ホームページ〈<https://c2h.niph.go.jp/contents/news20190515/selection.pdf>〉(2020年9月18日)
- 古元重和・櫻本恭司・長谷川正宇(2019)「日本における費用対効果評価の取組み—費用対効果評価制度の創設」, 社会保険旬報, 2752: 6-17.
- 厚生労働省(2015)「費用対効果評価の試行的導入について」, 厚生労働省ホームページ〈<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000107178.pdf>〉(2020年9月18日)
- 厚生労働省(2018)「費用対効果評価に係る今後の進め方について(案)」, 厚生労働省ホームページ〈<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000196684.pdf>〉(2020年9月18日)
- 厚生労働省(2019a)「平成29年度国民医療費の概況」, 厚生労働省ホームページ〈<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/17/index.html>〉(2020年9月17日)
- 厚生労働省(2019b)「費用対効果評価について骨子(案)」, 厚生労働省ホームページ〈<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000481012.pdf>〉(2020年9月17日)
- 二木立(2012)「医薬品の経済評価で留意すべき点は何か?」, 日本医事新報, 4601: 28-29.

**Outsourcing Implementation of the Introduction of Cost-effectiveness Evaluation  
of Pharmaceuticals and Medical Devices by the Ministry of Health,  
Labour and Welfare, Japan**

MURASAWA Hideki\*

**Abstract**

A new process for the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices was full-scale implemented in FY 2019 to provide efficient health care and pricing of health technology. Before this, a pilot implementation was conducted in FY 2016/2017. This report investigated the outsourcing of these pilot and full-scale implementations to clarify the executing institutions, participation requirements, and costs. Disclosure of administrative documents related to outsourcing contracts for public cost-effectiveness analysis was requested from the Japanese National Institute of Public Health. The requested documents' period was from the beginning of the pilot phase to the end of June 2019. Relevant information was summarized in tables for each item. Outsourcing contracts were signed with seven universities and one national institute for pilot implementation (16 items) and with two universities for full-scale implementation (50 items). The unit costs for the pilot and full-scale implementation were 5 million to 14 million yen and about 25 million yen, respectively. Contracts were not awarded through competitive bidding; they were discretionary contracts. One of the participation requirements was experience in public cost-effectiveness analysis. In order to carry out smooth and sustainable full-scale implementation of cost-effectiveness evaluation, it is necessary to ensure the validity, accountability, and competitiveness of the outsourcing costs.

**Keywords**

Health technology assessment (HTA), Cost-effectiveness evaluation, Drug price system, Japan

---

\* Correspondence to: MURASAWA Hideki  
Associate Professor, Faculty of Nutritional Sciences, Morioka University  
808 Sunakomi, Takizawa, Iwate 020-0694, Japan  
E-mail: [murasawa@morioka-u.ac.jp](mailto:murasawa@morioka-u.ac.jp)

