

# 医療経済評価(HTA)の制度化へ向けた現状と課題

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

## 【講演内容】

- 9:30～ 9:35 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 9:35～ 9:50 HTA の保険償還への制度化に向けた現状と課題  
野口 隆志(昭和大学薬学部客員教授)
- 9:50～10:40 何故?費用対効果の基準が必要か? ー行政の立場からー  
佐々木 健(厚生労働省大臣官房企画官(保険局医療課併任))
- 10:40～10:50 休 憩
- 10:50～11:40 ワクチンにおける費用対効果の算定・分析・評価の手法と実際  
池田 俊也(国際医療福祉大学薬学部教授)
- 11:40～12:40 休 憩(昼 食)
- 12:40～13:20 費用対効果評価の導入の必要性 ー保険者の立場からー  
白川 修二(健康保険組合連合会副会長・専務理事)
- 13:20～13:30 休 憩
- 13:30～14:10 わが国の保険償還制度の課題と対応  
成川 衛(北里大学薬学部臨床医学(医薬開発学)准教授)
- 14:10～14:20 休 憩
- 14:20～15:00 費用対効果の具体的な対応と標準化手法・結果の分析・評価  
福田 敬(国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部長)
- 15:00～15:10 休 憩
- 15:10～15:50 医薬品に係る費用対効果の算定・分析・評価の手法と実際  
山部 薫(武田薬品工業株式会社医療政策・アクセス統括部担当部長)
- 15:50～16:00 休 憩
- 16:00～16:30 MIHARI プロジェクトの進捗状況と展望  
宇山 佳明(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長)
- 16:30～17:00 医療情報データベースの利活用  
ー基盤整備事業の在り方検討会の進捗状況と DB の利活用についてー  
山本 隆一(一般財団法人医療情報システム開発センター理事長、  
東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座特任准教授)

## 【日時及び場所】

平成 27 年 8 月 4 日(火) 9:30～17:00

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

中医協においては平成 24 年 4 月から費用対効果評価専門部会が開催され、平成 28 年度診療報酬改定における試行的導入を視野に入れて、診療報酬体系へ取り入れるために何らかの制度化を図る議論が続いています。さらに、非公開ではありますが、昨年度より、医薬品・医療機器企業数社に対して、費用対効果評価が評価可能となるようなデータ・分析結果の提供が要請され、検討されているところで、今春にも中医協総会に報告されるとされています。

このような状況の中、製薬業界では制度化に対する反対意見もあるように聞いていますが、医学会総会や中医協でも議論されているとおり、わが国の医薬品・医療機器業界も、いよいよ本格的に医療経済評価に取り組む時期にきていると考えられます。

そこで、これら医療経済評価(費用対効果評価)の算定・分析・評価等について具体的な基本的手法を学び、医療経済評価に関する必要性や保険償還制度への影響や課題を知っておくことは、制度化される前に必要であると考え、関係するデータベース関連の講義や、先に公表された薬価算定基準(原価計算方式)における平均的利益率の補正率の定量的評価法なども加え、昨年の「医療経済評価に係る基礎研修講座」に引き続き新たな観点から研修会を企画致しました。

各領域の専門家による講義・解説から、開発から承認・薬価収載へ向けてご担当される方々が、HTA に関する基本的知識と具体的な手法を学ぶことにより、今後の対応に役立つことができると存じ、研修会の開催をご案内申し上げます。

## レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第174回) 医療経済評価(HTA)の制度化へ向けた現状と課題

主催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団		
後援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会	日本ジェネリック製薬協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 公益財団法人 MR 認定センター 日本 CSO 協会

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続を行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

#### 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	18,000円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(開発・PV・MA分野対象)	15,000円
・非会員	27,000円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	7,500円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)  
クロロキン事件-----44,000円
- <新刊>基礎から学ぶ医療経済評価 費用対効果を正しく理解するために-----5,500円
- <新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版-----11,000円
- 知っておきたい薬害の知識-----1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓-----2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
  - ①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----各4,600円
  - ④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件, ⑥陣痛促進剤による被害, ⑦薬害肝炎事件, ⑧ソリブジン事件-----各7,400円

#### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全分野：1.5単位  
認定単位 **開発・PV・MA分野：3単位** が、付与されます。

#### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

#### 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。