

医薬品・医療機器の価値を科学的に評価する —費用対効果評価の技術的側面—

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】

13:00～13:05 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)

13:05～14:30 費用対効果評価のフレームワーク(製薬協 2014年 TF3 報告書より)

奥山 ことば(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会 KT6)

14:30～15:00 費用対効果評価のケーススタディ(製薬協 2014年 TF3 報告書より)

中島 章博(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会 KT6)

15:00～15:10 休憩

15:10～15:40 糖尿病薬の費用対効果分析の事例と課題

鈴木 秀一(日本イーライリリー株式会社研究開発本部 HO/HTA/RWE)

15:40～16:10 最近の Health Technology Assessment 誌より NICE 事例(生物学的製剤)の紹介

桑原 比呂世(武田薬品工業株式会社ジャパンファーマビジネスユニット
医療政策・アクセス統括部主席部員)

16:10～16:40 海外データを日本の費用対効果評価に活用する際の留意点
(Transferability; データの他地域への外挿可能性)

荒西 利彦(中外製薬株式会社プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット
調査部 HTA グループ)

16:40～17:30 総合討論

司会:河田 祐一(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会 KT6)

【日時および場所】-----

平成 28 年 9 月 30 日(金) 13:00～17:30

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

本年度(平成 28 年度)より薬価・医療機器の再算定での費用対効果評価の試行的導入が開始され、既収載品の医薬品 7 品目及び医療機器 5 品目へ、費用対効果評価の分析結果の提出が求められました。これは高額な医療技術の増加による医療保険財政の影響への懸念があること、及び現在の医療技術の保険収載や保険償還価格の判断材料に費用対効果が重視されてこなかったことが背景にあります。費用対効果評価は医療費削減の直接的なツールではなく、医療技術の価値の評価こそが本来の役目です。しかしながら、これまで日本では厳密には重視されてきませんでした。中央社会保険医療協議会(中医協)では、これらの課題を解決するため費用対効果評価専門部会を設置し、約 4 年間に及ぶ議論を経て、本年度の試行的導入に至りました。また将来的には新医療技術の価格及び保険償還の可否に対しても適応を検討していますので、医薬品・医療機器の企業は、自社の医療技術の価値及び価格に対し、説明責任を果たすことが益々求められるようになります。

本研修会では、医療技術の価値をいかに示すか、費用対効果評価の技術的な側面に焦点を当て、一般的な方法論及び仮想例を用いたケーススタディの説明に加え、実際の糖尿病薬での費用対効果評価、及び最近公表された NICE での生物学的製剤の分析事例を紹介いたします。さらに、海外データを日本の費用対効果評価に活用する際の留意点(Transferability; データの他地域への外挿可能性)を説明し、実務的観点から費用対効果評価への理解を深めていただきます。研修会の最後には総合討論の時間も設定しております。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【PV・MA・開発】

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第191回)

医薬品・医療機器の価値を科学的に評価する —費用対効果評価の技術的側面—

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

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

公益社団法人東京医薬品工業協会

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

公益財団法人 MR 認定センター

大阪医薬品協会

一般社団法人日本 CRO 協会

日本 CSO 協会

日本 OTC 医薬品協会

【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	12,000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(PV・MA・開発分野対象)	10,000円
・非会員	17,000円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000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。

●映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

<新刊>日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)----- 88,500円

スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件----- 各44,000円

○PVの概要とノウハウ ----- 7,400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
○基礎から学ぶ医療経済評価 ----- 5,500円

○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
○温故知新～薬害から学ぶ～(DVD)
筋短縮症----- 4,600円
サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／
薬害肝炎事件／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。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位
認定単位 PV・MA・開発分野：2単位 が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、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。
- * 現金送金はご遠慮願います。
- * 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もありますので、予めご了承下さい。