

# 第1回 DIA Health Technology Assessment ワークショップ

## — HTAの現状と医薬品価値・医療機器価値の共通化に向けて —



2015年10月2日(金)

日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室

### プログラム概要

医薬品・医療機器の価値の評価とはどのようにあるべきでしょうか。近年、革新的な医薬品や医療機器の創出により、医療技術評価(Health Technology Assessment、以降HTA)の必要性の論議が多方面にてなされております。また、様々なデータの蓄積や活用のための法整備の進展により、諸外国では具体的な実施例もみられ始めています。

特に欧州においては、HTAは薬価収載や保険償還にも利活用されており、我が国においても中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会にて議論が進められております。一方、HTAに関わる主体は多岐に亘り、その認識を共有することが容易ではありません。先行している欧州においても、その活用方法や、評価方法の具体的な在り方について標準的なルールが定まっているとはいえない状況にあります。

そのような中で、今後、我が国において世界に先駆けた医薬品および医療機器の創出がより一層期待される中で、「医薬品・医療機器の持つ価値と評価方法」について、関係各務者で共通認識を醸成する必要があります。限定的な見解をもとにHTAの方向性を議論することは、医薬品・医療機器の持つ価値の共通化に向けて望ましい状況とはいません。我が国における今後のHTAの導入を見据えて、より包括的な視点で透明性の高い議論を行う場が求められています。

そこで、DIAでは、医薬品・医療機器の価値の評価方法、その利活用の制度、仕組みなどの認識の共通化に向けて、関係各務者(産・官・学)が各々の立場から議論を行う場を提供したいと考えております。

### プログラム委員

- バイエル薬品株式会社  
ブルーノ ロッサー
- 武田薬品工業株式会社  
廣居 伸臘
- 株式会社野村総合研究所  
小久保 欣哉
- 株式会社野村総合研究所  
山田 謙次

### 参加対象者

#### 製薬企業・医療機器企業

- 薬事担当者
- 薬価担当者
- メディカルアフェアーズ担当者
- 医薬開発担当者
- 経営戦略担当者
- セールス&マーケティング担当者

#### 中央官庁

- 厚生労働省
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 経済産業省
- 内閣府

#### 研究者

- 医療経済学者
- 臨床研究者

後援： 国際医薬経済・アウトカム研究学会 (ISPOR) 日本部会



Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574  
Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China  
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

DEVELOP.

INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

[DIAglobal.org](http://DIAglobal.org)

9:00 - 9:30	参加受付	13:40-14:20	臨床医師が考えるHTA活用の可能性について
9:30	開会		東京女子医科大学 山中 寿
総合司会:	京都大学 川上 浩司		HTAを実施するためには臨床医の理解が不可欠である。そのためには臨床医も交えて十分な議論をするための基礎となる質の高いデータが必須である。リウマチ領域を対象とした前向き観察研究である IORRA (Institute of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis) の実績をもとに、データベース整備の重要性と有用性を考察する。
9:30 - 9:40		14:20-14:50	コーヒーブレイク
開会の挨拶	DIA Japan 関口 康	14:50-15:20	海外でのHTA関連コンサルティングの動向
9:40-10:20			クリエイティブ・ステイクル株式会社 大西 佳恵
日本におけるHTA導入の議論と現状	厚生労働省 南 亮介		HTAがすでに導入されている国々において、早期の医薬品開発プログラムから薬価・保険償還の過程でどのようなマーケットアクセスや医療経済・アウトカム研究に関するコンサルティングが実施されているかを紹介する。
10:20-10:50		15:20-15:50	日本でのHTA関連コンサルティングの動向
RWDの活用の現状	株式会社野村総合研究所 山田 謙次		クレコンメディカルアセメント株式会社 小林 慎
	我が国の製薬企業におけるReal World Data活用の現状について、製薬企業各社へ実施したアンケート調査結果をもとに報告する。		株式会社野村総合研究所 小久保 欣哉
10:50-11:20			我が国においてもHTA対応への需要は顕在化しつつある。一方、実施面において、対応するための資源（人材面・データベースのインフラ面）が整っているとはいえない。実施上における課題点と研究の具体的な方法論についても触れる。
外資系企業の欧州での取り組みと日本での準備	バイエル薬品株式会社 ブルーノ ロッシー	15:50-16:00	ブレイク
	本邦におけるHTAの課題と可能性：「経済」評価を超えて。いかに能力を高め、関係者を巻き込むか。HTA先進諸国における経験から学ぶ。	16:00-17:00	
11:20-11:50		パネルディスカッション	
内資系企業の取り組みと準備	武田薬品工業株式会社 廣居 伸哉		パネリスト： 本ワークショップの全演者
	複数の内資系企業におけるHTAに対応する組織及び取り組みを紹介するとともに、現状で把握・認識された課題を取り上げて、今後の方向性について議論する。	17:00-17:10	
11:50 - 13:00	ランチブレイク	閉会の挨拶	
13:00-13:40		17:10-18:30	情報交換会
医療政策からみたHTAの活用の可能性と課題	東京理科大学 坂巻 弘之		
	HTAは、諸外国でも償還の可否や価格設定の参考に用いられているとされるが、信頼性の高い分析や研究実施のための技術的課題も多くあり、政策利用においては慎重な議論が必要である。HTAを政策利用するための技術的・政策課題について議論する。		DIAのプログラム にて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。
			プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。
			書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

## DIA and You: Driving Ideas to Action



With DIA, people and ideas come together on a global scale to accelerate innovation and identify solutions.

Become a member today at  
[DIAGlobal.org/Membership](http://DIAGlobal.org/Membership)

## The More You Put In, the More You Get Out



DIA Communities are unique global forums offering neutral and multidiscipline opportunities to develop professionally while raising the level of health and well-being worldwide.

Find out more at  
[DIAGlobal.org/Community](http://DIAGlobal.org/Community)

# DIA

## SAVE THE DATE!

### 12<sup>th</sup> Annual Meeting DIA JAPAN 2015

*A New Horizon of Innovation  
in Medicine Development*

November 15-17, 2015

Tokyo Big Sight | Ariake

# DIA

Visit [DIAGlobal.org/Japan2015](http://DIAGlobal.org/Japan2015)  
for more details.

