

第2回 DIA Health Technology Assessment ワークショップ

— 医薬品・医療機器における費用対効果評価の試行的導入を踏まえて —

2016年10月7日(金) 9:30~17:00(17:00~18:30情報交換会)

日本橋ライフサイエンスハブ(COREDO室町3オフィス棟8階)

プログラム概要

医薬品・医療機器産業の位置づけや競争力はどのように考えるべきでしょうか。
医薬品・医療機器の価値はどのように評価されるべきなのでしょうか。

昨年来、C型肝炎治療薬や免疫チェックポイント阻害薬による高額な治療費の是非に関する議論が医療界のみならず一般メディアにも頻繁に取り上げられるようになりました。

革新性の高い医療技術の進歩と逼迫する我が国の保険医療財政の持続のバランスを図るための方法として、新しい医療技術に対して臨床的な有用性のみならず費用対効果を判断する医療技術評価(HTA)への関心が過去に例をみないほどに高まっています。

我が国でも2016年4月に費用対効果評価が薬価算定ルールに試行的に導入されました。具体的には、既掲載の計12品目(医薬品7品目、医療機器5品目)について2016年内に再分析グループによる再分析が実施され、さらに、いくつかの条件を満たす新規掲載品にも費用対効果評価のデータ提出が求められることとなります。

費用対効果評価の分析を行う機能は、HEOR(Health Economics and Outcomes Research)とも呼ばれ、欧米の多くの製薬企業ではHEORを実施する専門部署が存在しています。

一方、これまで我が国ではHEORへの対応について企業ごとにばらつきがありましたが、費用対効果評価の試行的導入が契機となって、HEOR機能の構築の必要性を検討する企業が増加しています。

費用対効果評価の分析には、臨床試験とは異なるフレームワーク、方法論が存在しますが、計画・実施・解釈・報告に至る各プロセスを実際に経験する機会は我が国ではほとんどありませんでした。

2016年1月に「中央社会保険医療協議における費用対効果評価の分析ガイドライン」が公開されましたが、本ガイドラインの具体的な活用方法や、評価方法の具体的な在り方について標準的な考え方が必ずしも定まっているとはいええない状況です。

そこで、DIAでは、試行的導入開始の半年後となる2016年10月に、費用対効果評価の意義を官・学を中心に再確認するとともに、分析ガイドラインに従った費用対効果評価の留意点について産・学を中心に議論を行う場として、第2回DIA HTAワークショップを企画しました。

我が国における今後の費用対効果評価の本格的導入を見据えて、製薬企業のみならず医療機器企業にも共通する具体的な課題について包括的な視点で透明性の高い議論を参加者の皆さんと自由闊達に行いたいと思います。

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

中央官庁・規制当局

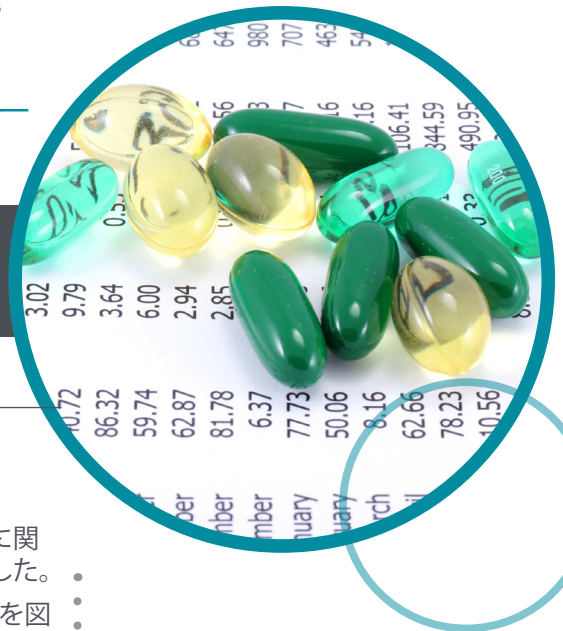
- 研究者
- 医療経済学者
 - 臨床研究者

後援： ISPOR日本部会

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

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



プログラム委員長

武田薬品工業株式会社
廣居 伸蔵

プログラム委員

株式会社野村総合研究所
小久保 欣哉

SATORU 合同会社
ブルーノ ロッシ

東京理科大学
坂巻 弘之

アステラス製薬株式会社
白ヶ沢 智生

テルモ株式会社
昌子 久仁子

日本イーライリリー株式会社
鄭 珠

株式会社野村総合研究所
山田 謙次

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

8:50 - 9:20 参加受付

9:20 - 9:30

開会の挨拶

DIA JAPAN
関口 康

武田薬品工業株式会社
廣居 伸蔵

9:30 - 12:00 午前の部

医療経済評価の試行的導入の意義と課題 ～医療効率化と産業振興の観点から

座長

東京理科大学
坂巻 弘之

9:30 - 10:00

基調講演

慶應義塾大学大学院
中村 洋

10:00 - 10:30

費用対効果評価の試行的導入までの経緯、本格的導入への課題(仮題)

厚生労働省
國光 文乃

10:30 - 11:00

費用対効果評価と産業振興

厚生労働省
大西 友弘

11:00 - 11:30

薬事承認と医療経済評価、データ利用

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
高江 慎一

11:30 - 12:00

総合討論

12:00 - 13:00 ランチブレイク

13:00 - 17:00 午後の部

費用対効果評価の試行的導入の留意点

座長

武田薬品工業株式会社
廣居 伸蔵
テルモ株式会社
昌子 久仁子

13:00 - 14:00

医療経済評価ガイドラインの読み方・使い方・留意点

東京大学大学院
五十嵐 中

クレコンメディカルアセスメント株式会社
小林 慎

費用対効果評価の試行的導入に先だて、分析ガイドラインが策定された。ガイドラインに則して分析を実施する際の問題点や留意点を抽出しつつ、その対処法について議論する。

14:00 - 14:30

質疑応答

14:30 - 14:40 コーヒーブレイク

14:40 - 15:00

企業側から見た試行的導入対応への課題

中外製薬株式会社
山口 修一

抗悪性腫瘍薬カドサイラが費用対効果評価の対象品目として選定された。分析を行っていく上で浮き彫りになりつつある手法的な課題、及び制度的な課題について見解を述べたい。

15:00 - 15:20

もう一つの製品価値の示し方 －医療経済評価と製薬会社の取組み－

ギリアド・サイエンシズ株式会社
安立 憲司

製薬会社において医療経済評価を行う上での課題について考察する

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。

15:20 - 15:40

再生医療等製品の費用対効果評価の現状と課題

株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
黒田 享

自家培養軟骨ジャックが費用対効果評価の対象品目として選定されたが、再生医療等製品において分析を行う上での現状の課題、及び導入についての見解を述べたい。

15:40 - 16:00

サピエンXT で費用対効果評価を試行することにより見えてきた課題と展望

エドワーズライフサイエンス株式会社
加藤 幸輔

経カテーテル大動脈弁治療 (TAVI) 用生体弁デバイス (サピエンXT) のみならず、米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 代表の立場から医療機器全般に費用対効果評価の導入について講演する。

16:00 - 17:00

パネルディスカッション

モデレーター

株式会社野村総合研究所
小久保 欣哉

パネリスト

午後の部「費用対効果評価の試行的導入の留意点」の全ての演者及び

マルホ株式会社
松井 慶太

17:00

閉会の挨拶

テルモ株式会社
昌子 久仁子

17:10 - 18:30

情報交換会



SAVE THE DATE!
ICH/DIA Joint
Tokyo Workshop
After ICH Japan
Meeting

November 12, 2016
Tokyo TOC Ariake

DIA

Visit DIAGlobal.org/ICH-JOINT
for more details.

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

第2回 DIA Health Technology Assessment ワークショップ

[カンファレンスID #16310]

2016年10月7日 | 日本橋ライフサイエンスハブ (COREDO室町3 オフィス棟 8階)

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいたから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

* 参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方だけに適用されます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

** アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係/医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

② 参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引:2016年9月16日までの申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2016年9月17日以降の申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者		早期割引:2016年9月16日までの申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2016年9月17日以降の申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 40,750 (税抜)	¥ 44,010 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 23,750 (税抜)	¥ 25,650 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 21,000 (税抜)	¥ 22,680 (税込)	

③ 合計金額 (①+②):

合計 _____ 円

* 最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

※ SPOR/ISPOR日本部会の会員の方は、会員価格にてご参加いただけますので□にチェックして下さい。

□ ISPOR/ISPOR日本部会会員

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) VISA MasterCard

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) Dr. Mr. Ms. First name (名) _____ Company _____

Job Title _____ Department _____

Address _____ City _____ State _____ Zip/Postal _____ Country _____

email (必須) _____ Phone Number (必須) _____ Fax Number _____

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2016年9月30日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者/非営利団体/医療従事者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただく場合がございます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。