

費用対効果評価制度改革に関する意見

2025年8月6日

日本製薬工業協会
会長 宮柱 明日香

経済財政運営と改革 の基本方針2025

イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、**客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討**する。

費用対効果評価制度に関する箇所のみ抜粋

「現行制度の客観的検証」から「新たな制度のあり方を含む議論開始」へ

A 現行制度の課題と検証

制度導入後6年以上が経過しているいま

**「客観的な検証」なしに現行制度の
更なる活用や拡大をすべきではない**



B 新たな制度に向けて

「客観的な検証」を踏まえて

**「新たな制度のあり方」を含む
中長期的な議論を開始すべきである
その議論の場に積極的に参画したい**



A 現行制度の課題と検証

1. 製薬協の基本的な立場
2. 主要な課題と意見
3. 「客観的な検証項目」の案

B 新たな制度に向けて

1. 実現のために欠かせない要素
2. 「適切な評価手法」に関する提案

当制度の本格導入時(2019年)の基本方針と目的の振り返り

当制度導入の基本方針

国民の理解が得られること、制度が円滑に導入されることが考慮された
透明性の高い仕組みとすること、財政への影響を考慮すること、とともに
基本方針として以下を含む

治療が必要な患者のアクセスを確保すること

保険償還の可否判断ではなくいったん保険償還したうえでの価格調整に用いる

既存の薬価制度を補完すること

価格調整の対象範囲を価格全体ではなく有用性系加算および営業利益部分とする
我が国の精緻な価格決定の仕組みとの整合性をとる

当時の医務技監の説明より

当制度の目的

日本の費用対効果評価制度は

1. 単にコストを減らすことが目的ではない
2. イノベーションも評価する

当制度を通じて達成すべきこと

- ・ 無作為化比較試験による治験の限界の中から、できるだけリアルワールドデータに基づく評価をする
- ・ 価値に基づいた医療を進める

保険償還の可否判断に使用しない、価格調整範囲及び対象品目を拡大しない

費用対効果評価制度において
重要な3つの要件

1. 薬価制度との整合性が維持される

2. 革新性を阻害しない

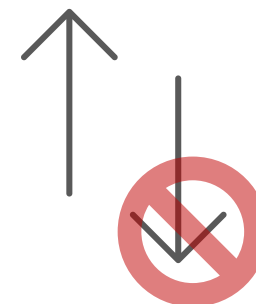
3. ドラッグラグ・ロスを拡大しない

基本的な立場

費用対効果評価を
保険償還の可否判断
に使用しない



費用対効果評価の
価格調整範囲及び
対象品目を拡大しない



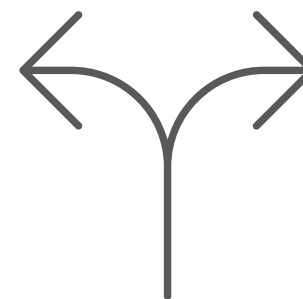
臨床実態と不確実性が十分に考慮される仕組みとすべき

課題

臨床実態が
十分に考慮されない



分析結果の不確実性が
十分に考慮されない



製薬協の意見

臨床実態と乖離しない
分析枠組みとすべき

臨床実態を反映したデータ
を分析で考慮すべき

分析結果の不確実性を考慮した
評価方法・意思決定とすべき

製薬協による検証項目案も含め、十分な検証を実施すべき

検証項目(案)

市販後の臨床実態 との整合性

- 評価実施時点で設定された分析対象集団や比較対照技術は、市販後の臨床実態に整合しているか
- 評価実施時点で分析に用いたデータやエビデンスが不十分な事例はどの程度あるか
また、市販後に追加データが得られてから分析を実施した方が望ましいと考えられた事例はどの程度あるか

不確実性が高い 分析結果の取扱い

- 価格調整における現行の配慮の対象(指定難病や小児、抗がん剤等)は十分か
- 不確実性が高い分析結果を考慮した幅のある評価がなされているか、機械的な価格調整になっていないか
- 不確実性が高い分析結果の考慮方法について、諸外国を参考に変更すべき点はないか

品目指定の除外基準 など

- 品目指定の除外基準について、「指定難病に対する治療のみ、血友病・HIV感染症、小児のみ」以外に除外すべきものがないか、緩和すべき基準はないか
- 分析において使用されたQOL尺度(EQ-5D)によって、健康状態を十分に捉えきれなかった疾患はなかったか
- 追加的有用性の判断基準は明確か
また、一貫しているか
- 本制度の対応に係る企業側の体制、リソース(工数、期間等)の実態、負担はどの程度か

A 現行制度の課題と検証

1. 製薬協の基本的な立場
2. 主要な課題と意見
3. 「客観的な検証項目」の案

B 新たな制度に向けて

1. 実現のために欠かせない要素
2. 「適切な評価手法」に関する提案

実臨床を反映した分析と多面的な観点からの総合的評価が不可欠である



課題解決につながる「適切な評価手法」を提案したい

提案

臨床実態と乖離しない
分析枠組みとする
臨床実態が反映された
データを分析で考慮する

定量的分析に反映されない
価値要素も考慮する

分析

総合的評価

意思決定

1

実臨床を反映した分析

2

臨床的、社会的、経済的及び
倫理的な観点からの総合的評価医療政策上の
合理的な
意思決定

価値評価プロセス

「現行制度の客観的検証」から「新たな制度のあり方を含む議論開始」へ

A 現行制度の課題と検証

制度導入後6年以上が経過しているいま

**「客観的な検証」なしに現行制度の
更なる活用や拡大をすべきではない**



B 新たな制度に向けて

「客観的な検証」を踏まえて

**「新たな制度のあり方」を含む
中長期的な議論を開始すべきである
その議論の場に積極的に参画したい**

