

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会（第71回）議事次第

令和7年8月6日(水)

総会議題1終了後～

議 題

○業界からの意見陳述

意見陳述者一覧

医薬品業界

団体名	役職	陳述者
日本製薬工業協会	会長	宮柱 明日香
日本製薬団体連合会	副会長	
米国研究製薬工業協会	在日執行委員会委員	傳 幸諭
	ヴァイスプレジデント (国際担当)	ケビン・ ハニンジャー
欧州製薬団体連合会	理事長	青野 吉晃

医療機器業界

団体名	役職	陳述者
日本医療機器産業連合会	副会長	宮田 昌彦
米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)	副会長	森川 智之
	保険委員会委員長	鴨川 幸子

(敬称略)

2026年度費用対効果評価制度改革に向けた共同意見

ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの悪化と日本と世界の研究開発投資ギャップの拡大を防ぐために



費用対効果評価を価格設定や保険償還の可否判断に使用している他の国では、革新的な医薬品への患者さんのアクセスする機会が大幅に低下している。より限定的な活用を行っている日本でさえ、更なる薬価引き下げと予測可能性の低下をもたらしている。



日本の費用対効果評価制度は、薬価制度の補完として加算部分の評価と価格調整に使用しているが、実際には、主として薬価引き下げツールとして運用されている。



骨太の方針2025に明記されている通り、費用対効果評価制度導入後6年間運用されてきた現在、検証は不可欠である。制度の拡大ありきで議論を進めるのではなく、現行の運用を見直し、改善すべきである。

費用対効果評価専門組織意見書(2025年7月16日) に対する意見

2025年8月6日

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

意見書に対する主な意見

(詳細は以降のスライド参照)

有用性系加算がなく
市場規模が大きい品目
の取扱い

意見書 P4
A 分析方法に関する事項 (4)その他

「加算部分の調整」という当初の目的および主旨を逸脱と認識、容認できない

追加的有用性がなく
費用増加となった品目
の取扱い

意見書 P4
A 分析方法に関する事項 (4)その他

ICERと閾値の数値的乖離のみで価格調整の妥当性を判断するのではなく、**医薬品の多様な価値要素の評価と制度全体のバランスを踏まえた検討が必要**

レケンビに係る
特例的な取扱い

意見書 P4
A 分析方法に関する事項 (4)その他

本取扱いは**当該製品に限定すべき**

A 分析方法に関する事項 (3) 価格調整における要件および配慮について

【現状および課題】

(価格調整における要件について)

- 令和6年度改定では、価格引き上げ要件の一部緩和を行ったところ。
- 見直し後において、価格引き上げとなった事例は、これまでない。
- 現行の価格引き上げの条件のうち、「比較対照技術と著しく異なること」という条件については、定性的な記載であって判断が困難であるとの意見があった。

【対応案】

- 「比較対照技術と著しく異なる」ことという条件については、これまでに評価対象となった医薬品等の評価結果等を踏まえ、改めて、整理することとしてはどうか。

意見

- 価格引き上げ条件について改めて整理することに異論はない。
- 価格引き上げ条件の整理にあたっては、仮に当該条件が緩和された場合、**評価が終了した品目の中で価格引き上げに該当するものがどの程度あったのかを検証していただきたい。**

A 分析方法に関する事項 (3) 価格調整における要件および配慮について

【現状および課題】

(価格調整における配慮について)

- 現行、治療法が十分に存在しない疾患(指定難病)、小児および悪性腫瘍に対する適用のある品目については、配慮が必要な対象に該当するとして、異なる閾値を用いている。
- 一部の国では、疾患等の重症度の評価手法であるshortfall法などを用いて、現行のわが国の制度よりも柔軟に評価品目ごとに閾値を変えるなどの対応を行っている。

【対応案】

- 現在がんや小児を対象とした医薬品等の価格調整における配慮について、諸外国における取扱等を参考に、価格調整における配慮の在り方を検討してはどうか。

意見

- 希少疾病用医薬品など患者数が少ない疾患等に対する品目の取り扱いも含め、**価格調整における柔軟な配慮の在り方に加えて対象除外の条件についても十分議論**いただきたい。

A 分析方法に関する事項 (4)その他

意見

- 適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨に照らせば、現時点において、有用性系加算がなく市場規模が大きい品目の取扱いに課題があるのではないか。
- レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、価格調整範囲の在り方を、検討すべきではないか。

- 有用性系加算がなく市場規模が大きい品目の取扱いに関しては、「**加算部分の調整**」という本制度の当初の目的および主旨を逸脱したものと認識しており、容認できない。
- レケンビに係る特例的な取扱いは、**当該製品に限定すべき**である。

A 分析方法に関する事項 (4)その他

意見

- 追加的有用性がなく費用増加となった品目について、現行では価格調整後の価格によるICERと閾値の乖離が大きく、費用対効果評価の結果を十分に反映できていないのではないか。

- 追加的有用性がなく費用増加となった品目の取扱いに関しては以下のとおり。
 - 薬事承認や薬価算定で認められた「有用性」と、費用対効果評価における「追加的有用性」は評価の目的や基準が異なり、**単純に比較すべきものではない**。
 - ICERと閾値の数値的乖離のみで価格調整の妥当性を判断するのではなく、**医薬品の多様な価値要素の評価と制度全体のバランスを踏まえた検討**が必要である。
 - なお、**比較対照技術を含む分析枠組みの設定によって追加的有用性の有無が大きく変動しうる**ことに留意し、**総合的な観点から追加的有用性の有無を判断すべき**である。

Appendix

意見書に対する意見(その他)

A 分析方法に関する事項 (1)費用対効果評価の品目指定

意見

【現状および課題】

- 医薬品等の適応拡大における薬事承認等、効能が追加され、その市場規模が一定以上に拡大した品目や費用対効果評価終了後に評価に影響を与えるエビデンスが報告された品目は費用対効果評価の対象として指定できるが、当該手続における薬価算定組織および保険医療材料専門組織の関与等が明確でない。

【対応案】

- 上記の場合の品目指定の手続について、その取扱いを明確化すべきではないか。

- 当該取扱いを明確化する際には、収載後一定期間経過した当該品目の薬価改定の推移とともに、薬価制度上の再算定等との整合性やその影響も考慮いただきたい。

A 分析方法に関する事項 (2) 介護費用の取扱いについて

【現状および課題】

- 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子において、「介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。」とされている。

【対応案】

- レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて論点整理をしつつ対応を検討すべきではないか。

意見

- 当該取扱いについて論点整理をしつつ、対応については十分議論いただきたい。

A 分析方法に関する事項 (4)その他

- 費用対効果評価における「追加的有用性」と、薬価算定における「有用性」が混同されていることから、明確性を確保する観点で、「追加的有用性」の呼称について変更を検討してはどうか。
- リアルワールドデータを費用対効果評価により活用するためには、疾患の特定やデータ連結等の方法論の科学的妥当性を検証する研究を、推進していくことが重要ではないか。

意見

- 「追加的有用性」の呼称の変更を検討することに異論はない。
- リアルワールドデータについて、当該研究を推進していくことに異論はない。

B 診療ガイドラインへの活用に関する事項

B 診療ガイドラインへの活用に関する事項

【現状および課題】

- 費用対効果評価の結果を診療ガイドラインに活用する場合、医療者が趣旨を適切に理解できるよう情報提供に工夫が必要ではないか。
- 費用対効果が相対的に劣る技術について、過度に選択が控えられることにつながる懸念があり、診療ガイドラインの社会的な影響を踏まえるべきではないか。

【対応案】

- 診療ガイドラインでの費用対効果評価結果の活用について、医療者へ情報提供の工夫や診療ガイドラインの社会的影響等、現状の課題も含めて整理した上で、活用方法について具体的に検討してはどうか。

意見

- 当該活用方法について具体的に検討することに異論はない。

C 評価組織の体制に関する事項

C 評価組織の体制に関する事項

【現状および課題】

- 公的分析については、大学等のアカデミアによる協力を得て、国立保健医療科学院がとりまとめているが、一部の諸外国では独立した研究機関内で行われている。
- イギリスのNICE では、本分析前のインターナルレビューにより、費用対効果が良いことが明らかとなった品目については、分析期間を半分程度に短縮したFast Track制度がある。

【対応案】

- 諸外国の例も参考にしながら、今後品目数の増加などに対応できる組織体制の在り方について検討する必要があるのではないか。

意見

- 今後の組織体制の在り方について検討する必要性について異論はない。

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

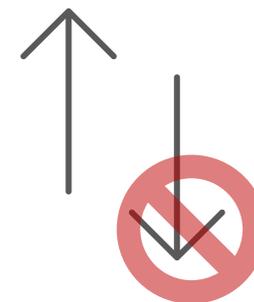
3. ドラッグラグ・ロスを拡大しない

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



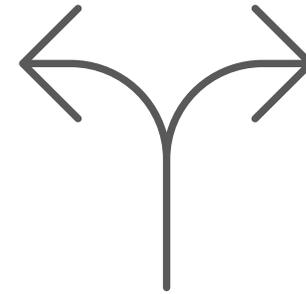
臨床実態と不確実性が十分に考慮される仕組みとすべき

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



実臨床を反映した分析

臨床的、経済的観点から定量的分析を実施する

臨床的、社会的、経済的および 倫理的な観点からの総合的評価

費用対効果の分析結果は不確実であることを考慮し、
費用対効果のみで価値を評価しない

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

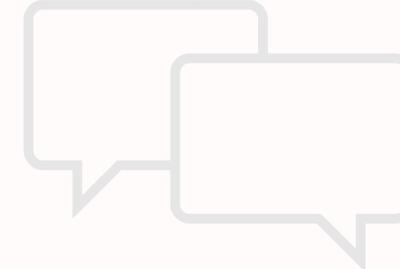
**「客観的な検証」なしに現行制度の
更なる活用や拡大をすべきではない**



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**



2026年度費用対効果評価制度改革に対する意見

2025年8月6日
米国研究製薬工業協会

費用対効果評価制度のリスクと課題

費用対効果評価制度は、ドラッグ・ラグ/ロスの状況を悪化させないためにも、有用性系加算の評価と価格調整を行う現在の活用範囲を維持すべきである



世界において、価格決定や償還の可否判断に**費用対効果評価**を使用している国では、**革新的な医薬品への患者さんのアクセスが悪化**している。（別添1）



日本は、特許期間中における**革新的医薬品の有用性系加算部分**を対象とした**価格引き下げ手段**として、**費用対効果評価**を利用しており、その結果、市場の**予見可能性を低下**させている。（別添2）



日本政府は、費用対効果評価制度の拡大を検討しているが、**これにより薬価制度の予見可能性がさらに低下し**、薬価制度において慎重な評価により**付与されたインセンティブが不合理に削減**されることになる。（別添3）



2025年5月に米国トランプ大統領は、「公正な市場価格よりも低い価格で他国で販売されることを抑制する」ことを目的に、最恵国待遇薬価の導入に関する大統領令に署名した。本政策において、日本が参照国となる可能性があり、**企業が日本での特許期間中の薬価引き下げが米国での価格に波及することを懸念し、日本への新薬導入に慎重になることで**、ドラッグ・ラグ/ロスが悪化するリスクが大きく高まる恐れがある。

2026年度費用対効果評価制度改革に対する要望

現行制度の課題

制度拡大による特許期間中の価格引き下げリスクの高まり

- 費用対効果評価制度は、特許期間中の価格引き下げのメカニズムとして利用されている。
- 価格調整の範囲を拡大することにより、現行の薬価制度との矛盾が生じかねない。

分析および運用に関連した複数課題の特定

- 現行制度下において複数の分析方法、運用法に関する課題が特定されている。（ICERで評価できない価値に対する対応、比較対照技術の設定、不確実性に対する対応など。別添4-8）

現行の制度に関する客観的な検証が実施されていない

- 2024年度骨太の方針において、“費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する”と明記されたが、検討されていない。

改革の要望

特許期間中の薬価を維持し制度拡大を行わない

- 現行の価格調整範囲や対象品目を拡大すべきでない。
- 本制度を保険償還の可否判断に使用すべきでない。

現行の制度における課題の改善

- 制度拡大の議論をする前に、業界が指摘している分析や運用の課題は改善されるべきである。（総合的評価では不確実性の高いICERの値だけでなく、臨床や統計の専門家の意見を含む複数の要素を考慮すべきである。別添4-8）

2025年度骨太の方針に基づく客観的な検証の実施

- 分析、運用に関する客観的検証が不可欠である。客観的な検証は、過去の分析結果や専門組織の議事録に基づき、医療経済学者、対象品目の疾患を専門とする臨床医、患者、統計学者を含む第三者の専門家によって実施されるべきである。

Appendix

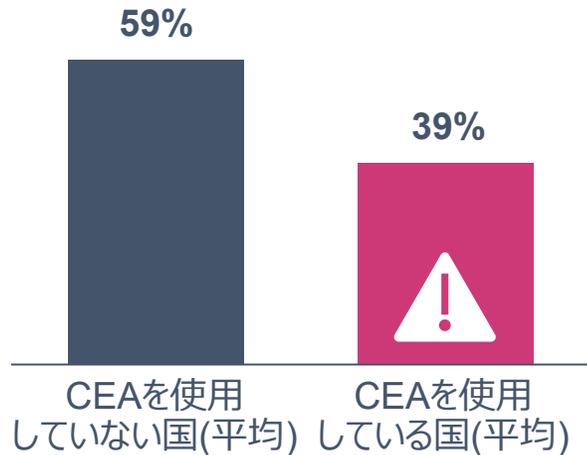


費用対効果評価(CEA)を価格設定や保険償還の可否判断に使用している国では、革新的医薬品への患者アクセスが悪化している

CEAを拡大することは、単に日本のドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの状況を悪化させる可能性が極めて高い

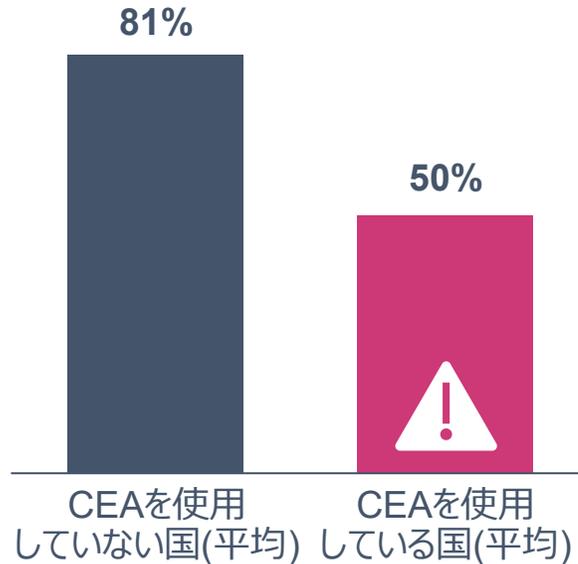
**CEAを使用する国では、
世界の新薬の上市の割合が低い**

(2014年から2023年末までに
発売された全500種類の新薬)



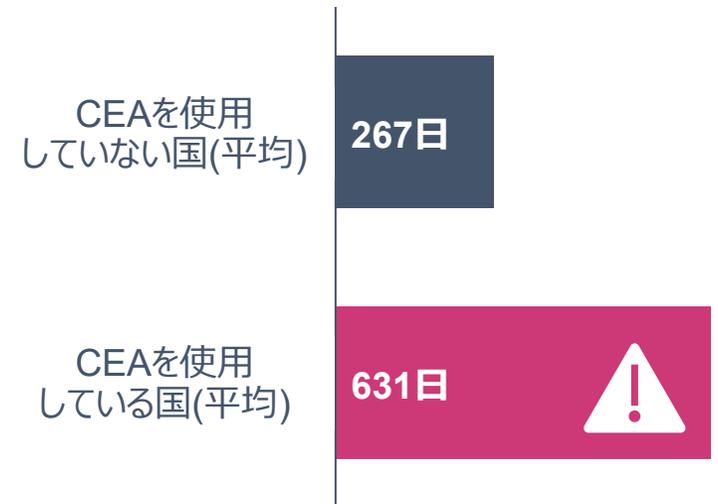
**CEAを使用する国では、
承認された医薬品であっても、
保険償還される割合が低い**

(2014年から2023年末までに
承認された全新薬)



**CEAを使用する国では、
患者さんの新薬へのアクセスに
長い遅延をもたらしている**

(2014年から2023年末までの
新薬の承認から保険償還までの日数)



これまでの評価において薬価が引き上げられた品目はない

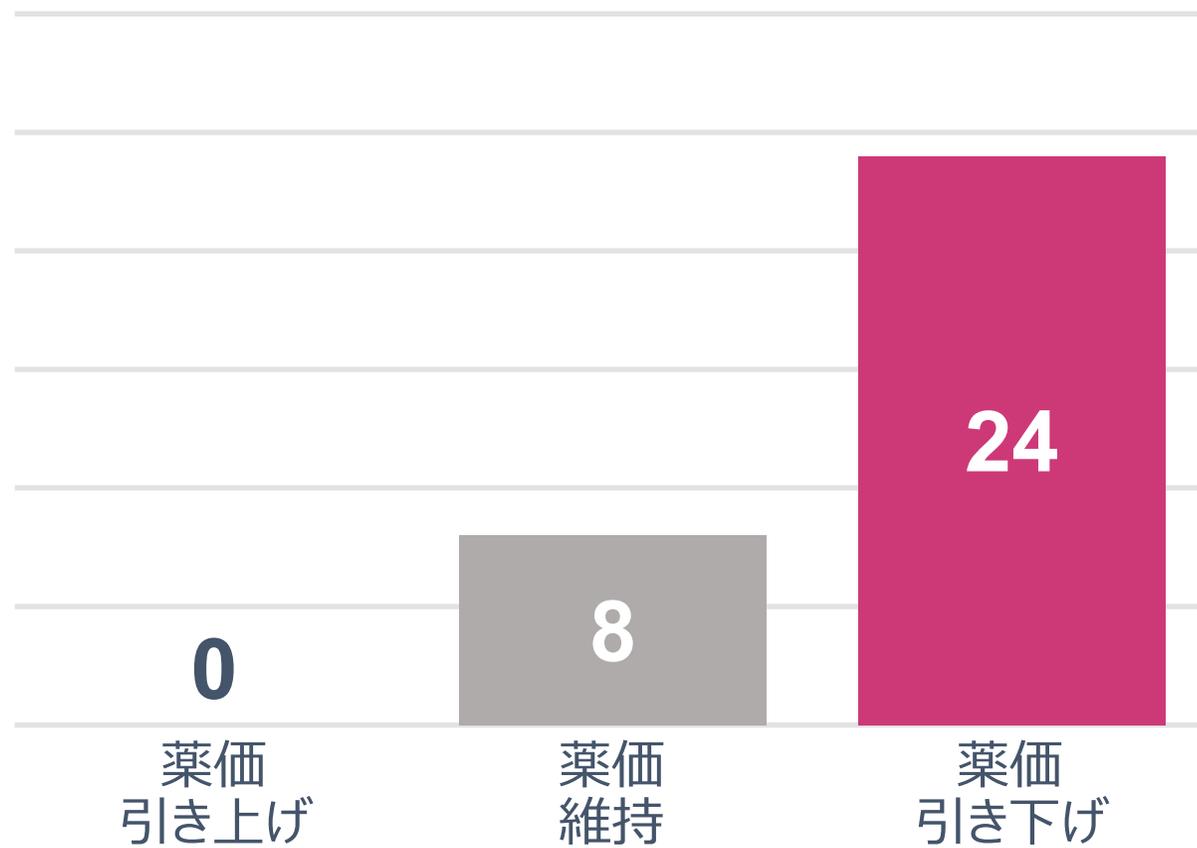
費用対効果評価は、有用性が評価された医薬品の薬価引き下げツールとして運用されている

費用対効果評価の現状 (2025年7月時点)¹

49 品目 指定

32 品目 評価終了

24 品目 価格引き下げ



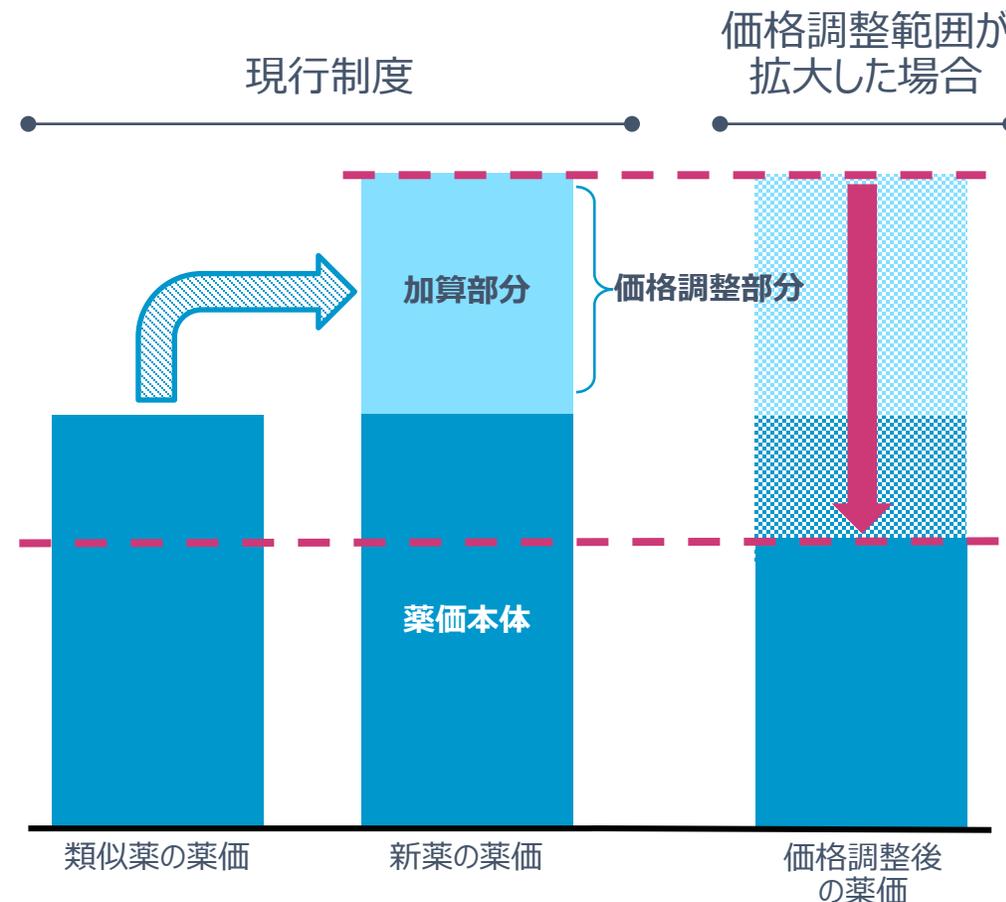
薬価制度との整合性の確保

価格調整範囲の拡大は、イノベーションの阻害につながる

価格調整範囲が拡大した場合

- 薬価制度との矛盾が生じる
 - 価格調整範囲の拡大により、新薬の価格が薬価本体や類似薬の薬価を下回る可能性がある。
 - 有用性系加算が付与された革新的な医薬品ほど、価格引き下げがおき、既存薬よりも価格が下がる。
 - 費用対効果評価で用いられる比較対照薬と薬価算定で用いられる類似薬が異なる場合、更なる不整合が生じる。（費用対効果評価指定品目のうち68.2%¹で、薬価算定時とは異なる比較対照薬が選定された。）
- 原価計算方式においては、薬価が製造原価よりも低くなる可能性がある。

日本市場の魅力の低下やドラッグラグ・ロスが悪化を招く恐れがあるため、価格調整範囲は拡大すべきではない。



ICERで評価できない価値への対応

費用対効果分析のみでは、評価しきれないイノベーションが存在する

PhRMAが考える現行制度の課題

- **利便性等の有用性はQoL値**、例えばEQ-5D-5L（移動の速度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込み）¹では十分に評価できない。

薬価算定時に治療方法の改善（利便性、標準的治療法、侵襲性の軽減等）が評価された品目²⁻¹⁵

品目名	薬価算定時の加算根拠		品目名	薬価算定時の加算根拠	
テリルジ-	利便性	3成分を1回で吸入可能	レクビオ	利便性	投与間隔の延長
ユルトミス	効果の持続性	注射の頻度が1/4	エブキンリ	標準的治療法 利便性	海外ガイドラインで標準的療法 投与時間が大幅に短縮
リベルサス	侵襲性の低減	注射→経口投与	レプロジル	標準的治療法	ガイドラインで標準的治療法
ポライビー	標準的治療法	NCCNガイドラインで推奨レジメン	エルレフィオ	標準的治療法	海外ガイドラインで標準的療法
アrikeイス	標準的治療法	欧米ガイドラインで標準的治療	ブリビアクト	利便性	漸増期間及び増量間隔の規定がない
ダラキューロ	利便性	投与時間が大幅に短縮	ケサンラ	利便性	投与期間の短縮
パドセブ	標準的治療法	ガイドラインで標準的治療法	アウィクリ	利便性	注射頻度の減少
ジスパル	標準的治療法	遅発性ジスキネジア治療剤として日本初	イムデトラ	標準的治療法	国内ガイドラインで推奨
ラゲブリオ	標準的治療 利便性	ガイドラインで標準的治療法 注射剤→経口剤			

検討いただきたい事項

- **QoL値で評価できない有用性（利便性等）は、総合的評価で配慮していただきたい。**

比較対照技術の選定

比較対照技術は一つを選ばざるを得ないため、臨床実態とかけ離れた薬剤が選ばれる場合がある

PhRMAが考える現行制度の課題

- 分析ガイドライン上では以下の記載があり、**比較対照技術は一つ選定すること**になっている¹。
 - 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるものとする。うち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方である（4.1項）。
- 比較対照技術の候補が複数ある場合、一つを選ぶことにより、**臨床実態とかけ離れた薬剤**が選定された事例が散見される^{2, 3}。
 - マンジャロの場合、比較対照技術は「GLP-1受容体作動薬注射剤のうち最も安価なもの」として、リキスミアが選択された²。同薬剤の市場シェア（当時）は1%未満^{4, *}であり、これは実臨床を反映しているとは考えがたかった。また、25年3月に販売中止となり⁵、既に実臨床から完全に消失した技術との比較をもってマンジャロの費用対効果が評価された状態にあり、前述の観点よりも更に実臨床から乖離したと言える。

検討いただきたい事項

- **新薬により置き換わる比較対照技術が複数ある場合、臨床実態に沿って複数の技術を選んでICERを算出し、これらの結果を総合的に評価して、意思決定に反映させることを検討いただきたい。**

不確実性に対する対応

ICERは不確実性を伴うため、1つのICERの値で意思決定することはリスクを伴う

PhRMAが考える現行制度の課題

- 費用対効果分析では、研究の実施時点までに集積、報告されている情報を利用して分析を行うため、**分析に用いるパラメータの情報源の選択や数値の精度によって結果に不確実性が生じる**ことが知られている¹。
 - 例えば、臨床試験のデータが実臨床での効果を完全に反映しないことがある。また、新しい薬の長期的な効果や安全性は発売後にしか分からないことが多く、長期的な費用対効果の予測が難しい。
- 実際に公的分析においても、再分析と追加分析で**ICERの値に数倍の乖離が生じたこともある**。

例：エムガルディの費用対効果分析の結果²

分析集団*	①企業分析	②公的分析（再分析）	③公的分析（追加分析）	②/③
集団 (a)	608万円/QALY	6,113万円/QALY	1,106万円/QALY	5.5倍
集団 (b)	269万円/QALY	2,063万円/QALY	537万円/QALY	3.8倍
集団 (c)	285万円/QALY	17.8万円/QALY	574万円/QALY	3.1倍
集団 (d)	144万円/QALY	792万円/QALY	346万円/QALY	2.3倍

検討いただきたい事項

- **複数のシナリオやICERの値以外の要素を加味して、総合的に意思決定する仕組みを検討いただきたい。**

ICERの基準値に基づく意思決定

不確実を伴うICERの基準値を用いて、価格調整率を機械的に決定するのは日本だけである

PhRMAが考える現行制度の課題

- ICERの値は、分析に用いるパラメータの情報源の選択や数値の精度によって、**不確実性が生じる**¹。
- 日本では、ICERの基準値（500万円、750万円、1,000万円/QALY）²が設定され、費用対効果分析で得られた**ICERの値が基準値を超えるかどうかで、価格調整率が機械的に決定される**。
- 費用対効果評価を行っている海外諸国においては、**ICERの値のみに基づく意思決定は行われていない**^{3, 4}。
 - 海外諸国で実施されている総合的評価（アプレイザル）において、ICERの値だけでなく、データの不確実性に対する解釈、医療ニーズなどを複数の立場のステークホルダーと共に結論を出している。

検討いただきたい事項

- **ICERの値以外の要素も加味して、総合的に意思決定する仕組みを検討いただきたい。**

統計学的な解釈

統計的な有意差が認められていない場合、データの取り扱いには丁寧な議論が必要である

PhRMAが考える現行制度の課題

- 分析ガイドライン上¹では、データソースについて以下の記載がある。
 - 評価対象技術と比較対照技術における値の差の有無が結果に大きな影響を与えるパラメータについて、**統計学的に有意な差が認められていない場合は、両群で同じ値を用いることを原則とする**（9.4項）。
- **分析対象集団を分けた場合、検出力が低下し、統計学的な有意差を示しにくくなる。**
- ノクサフィルの費用対効果評価における専門組織において、以下の指摘がある²。
 - 特に統計学的仮説検定において、**有意差がないから同じにしようというのは明らかに統計の誤用**という形にもなりますので、有意差がない、優越性が示されていないということで、併合した解析をするというのであれば、少しガイドラインの見直し等も含めて検討すべきなのかなとは考えています。

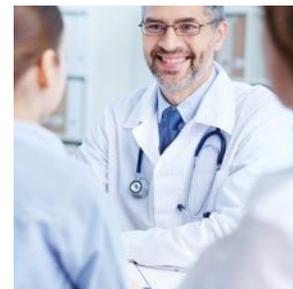
検討いただきたい事項

- **統計学的な有意差が認められていない場合、その他の要素（統計や臨床専門家の見解等）も加味して判断いただきたい。**

費用対効果評価制度に対する意見



2025年8月6日
欧州製薬団体連合会



費用対効果評価制度に係るEFPIAの考え方

2024年度薬価制度改革は、革新的新薬の迅速な日本導入に向けた前向きな第一歩であり、海外本社に対して日本への投資を訴える後押しとなるものであった

一方で、現行の費用対効果評価制度は、分析プロセスや評価の妥当性に課題があり、またイノベーション推進の施策とは整合しない仕組みであることから、早急な改善が必要と考える

費用対効果評価制度の更なる活用に関する議論の前に、上記の課題・施策上の不整合について客観的な検証を行った上で、適切な評価手法の確立に向けた必要な見直しを行う必要があると考える。

現行の費用対効果評価制度に対する評価の中立性／透明性に関して、客観的な検証と改善が最優先である

【Ⅰ】分析面での課題

- i. 比較対照治療の選定等における臨床コンセンサスとの乖離
- ii. 薬事承認・薬価収載時の評価、データ解釈との乖離
- iii. 海外HTA機関での分析、既報文献等と異なる分析
- iv. 国内HTAでの先行品目で示された分析枠組み設定の際の優先順位・分析手法・結果との一貫性

【Ⅱ】運用面での課題

- i. 企業分析時点では必要なデータが十分に揃わないこと
- ii. 頑健なエビデンスが無く不確実性が残る場合に、過度に保守的な（ICERを高くなることを優先した）決定がなされ、医薬品の価値が過小評価される傾向
- iii. NDBデータ解析の透明性
- iv. 十分な評価プロセスの時間及び双方向議論の確保
- v. 患者さんの更なる参画

企業及び臨床専門家や学会、患者会等からの聞き取りも含め
客観性を担保するためにも多角的に検証を行うべき

費用対効果評価制度に関する提言

現行の費用対効果評価制度のあり方を客観的に検証するとともに、薬価制度におけるイノベーション評価の仕組みと整合する制度とすべき

具体要望事項：

- * 評価の中立性／透明性に関する客観的な検証と改善が最優先である。
- * 今後も、新薬のアクセス及びイノベーションの阻害につながらない仕組みとすべき。

EFPIAの考える費用対効果評価制度に必要な要素

分析プロセスの更なる改善と科学的妥当性／透明性の向上

- * 分析における比較対照の選定や分析プロセス、評価の中立性／透明性を改善すべき

新薬へのアクセス阻害の回避

- * 患者さんの新薬へのアクセス阻害とならないように、保険償還可否判断に用いるべきではない

イノベーション推進等の薬価制度との整合性

- * 薬価算定時の考え方と異なる引下げ等、開発促進の施策に逆行しないようにすべき
- * 価格調整範囲が薬価本体に割り込むことは、薬価制度との整合性を欠くため、行うべきではない

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 意見陳述資料 2025年8月6日

日本医療機器産業連合会(JFMDA)

日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



令和8年度費用対効果評価制度の見直しに向けて

- 我が国における費用対効果評価制度は2019年に制度化され、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、材料価格制度との整合性を踏まえ、医療機器の価値評価のあくまで補足的な手法として限定的に用いられるものと整理されたと認識
- 対象範囲の見直しについては、費用対効果評価の観点から議論されているが、材料価格制度の在り方にも踏み込んでいる。制度間との整合性について、十分な検討が重要
- 医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討を進める必要が前回改定時にも指摘された

費用対効果評価専門組織意見

これまで費用対効果評価の対象となった医療機器については、事例を踏まえつつ、医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討を進める必要があるのではないか。

中医協 費-1 5.7.12

- あわせて、7月16日費用対効果評価専門部会にて提示された「費用対効果評価専門組織意見書」に対する業界の見解についても申し述べたい

医療機器の特性に応じた評価

■ 医療機器特有の臨床エビデンス事情

- 比較試験の実施が困難な場合が多い
- 薬事承認では臨床試験を求められないことが多く、臨床試験が求められた場合でもRCTを実施することはかなり少ない
- 保険申請ではRCT以外のデータ（単群試験、レジストリ、文献等）で加算評価されることが多い

■ 費用対効果評価制度における課題

- RCT以外のデータによる間接比較では追加的有用性を示すことが困難
 - 観察研究やレジストリデータの再解析は患者背景調整が不十分となりやすい
 - 単群試験が多く、質の高い間接比較が困難
 - 追加的有用性が示せず、費用最小化分析となる事例が続く
- 医療機器は不利な立場に置かれている

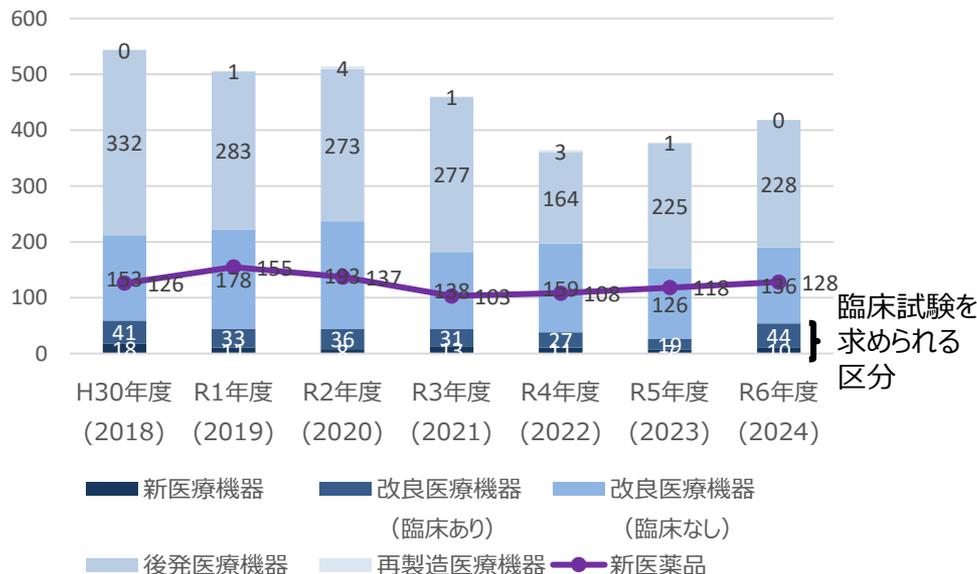
■ 提案

- RCTのような強力なエビデンスがない品目は分析に不向きなため、費用対効果評価の対象外とする

医療機器の臨床試験/RCTを求められないことが多い

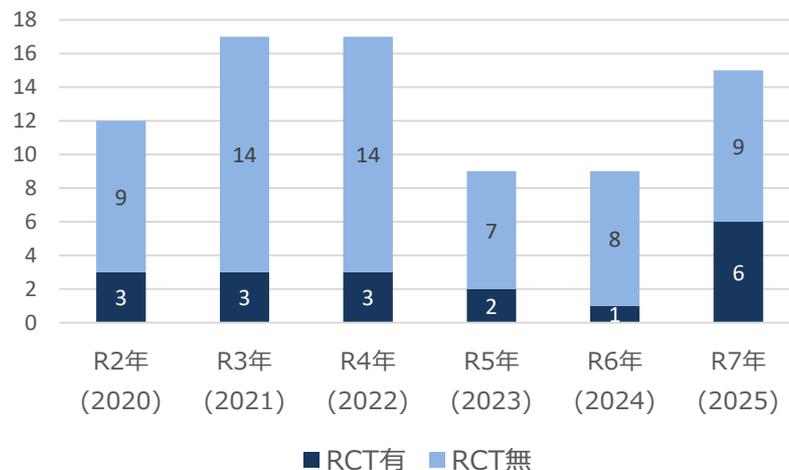
- 「新医療機器」と「改良医療機器（臨床あり）」は年26~59品目程度で、年103~155品目ある**新医薬品の1/3程度**
- 「改良医療機器（臨床なし）」と「後発医療機器」は年323~485品目で、臨床ありの10倍近い
- 特定保険医療材料としてRCTの結果をもって評価されているものは1/5程度
- 保険申請では**RCT以外のデータ（単群試験、レジストリ、文献等）で加算評価**されることが多い

新規薬事承認品目数



出所：PMDA 業務実績報告書（令和元年度、令和6年度）数値データ集

新規保険収載 特定保険医療材料のエビデンス



出所：中医協総会資料 医療機器の保険適用より集計

医療機器の特性に応じた評価

医療機器では費用対効果評価のガイドラインに基づく**追加的有用性の評価は難しい**
 これまで選定された医療機器3品目はいずれもRCTがなく、追加的有用性が認められていない

品目	RCT 有無	保険申請における評価 加算の定量化に関する 研究班報告に基づいたポイント	費用対効果評価 追加的有用性の評価	費用対効果評価 分析方法
Micra 経カ テールパーシ ングシステム (Micra AV)	無	有用性加算10% 有用性加算 (イ) 臨床上有用な新規の機 序を有する医療機器であること。 a. 効果発現のための当該新規材料の作用機序が類 似材料と大きく異なる	間接比較、前向き観察研究 において 合併症低減を示したため、追加的有 効性があると判断。 植込み後12か月以降のQOL値につい て、企業分析では複数の医学専門家 の意見に裏付けされた複数のシナリオを 提示したが、公的分析ではQOL値が 測定されていないことから植込み後12 か月以降のQOL値差分はないとし、公 的分析が採用された。	費用対効果分析
Expedium Verse Fenestrated Screwシステ ム	無	改良加算 5% 改良加算 (ハ) 構造等における工夫により、 類似機能区分に属する既収載品に比して、 患者にとって低侵襲な治療が可能となること や合併症の発生が減少するなど、より安全か つ有効な治療をできることが、客観的に示さ れていること。 a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている (客観性及び信頼性が特に確保されている (比較対照試験) 場合は+1Pとなるため、蓋 然性をもって加算を取得したと考えられる)	保険で用いた メタ解析 は分析枠組み と異なることから使用できず、分析枠組 みに一致したエビデンスは特定できず、 <u>比較対象技術と同等とみなすことが妥 当である</u>	費用最小化分析 →費用増加 ※比較対象技術が 外国価格による再算 定となったため
ゴア®CTAG胸 部大動脈ステ ントグラフトシステ ム	無		直接比較 を行った文献は少なく、 間接 比較 は統計学的有意差は確認できな いもしくは困難であり、劣ることは想定さ れないが追加的有用性が示されている とは言えない	費用最小化分析 →費用削減 ※特材の使用本数 減、ラピッドパーシング 減

有用性系加算

■ 有用性加算のうち、加算要件の□（高い有効性または安全性を有することが、客観的に示されていること）を含まないものは費用対効果評価の対象外とできないか

- ① 有用性加算（イ）と（ハ）は比較エビデンスなしでも該当することがあるが、（□）に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため
- ② 改良加算（ハ）の評価ポイントのうち、「客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）」に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため

有用性加算のうち
（□）のみ、類似
材料との比較が必
須である

イ	臨床上有用な新規の機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a, bはいずれか1つ）
a.	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
b.	効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる
c.	その他、临床上特に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある
d.	a～cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする
□	類似材料に比した高い有効性又は安全性（□-1と□-2のポイントの積により算出）
□-1	高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）
a.	临床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される
b.	重篤な副作用の発現状況など、临床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が临床上特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める
□-2	高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）
a.	信頼できる比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
c.	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの
ハ	対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出。a, fはいずれか1つ）
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる
b.	対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される
e.	その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める
f.	b～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする

有用性系加算

- **有用性加算のうち、加算要件の□（高い有効性または安全性を有することが、客観的に示されていること）を含まないものは費用対効果評価の対象外とできないか**
 - ① 有用性加算（イ）と（ハ）は比較エビデンスなしでも該当することがあるが、（ロ）に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため
 - ② 改良加算（ハ）の評価ポイントのうち、「客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）」に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため

類似機能区分比較方式

<現行>

- 画期性
- 有用性
- 改良加算（ハ）

<見直し案>

- 画期性
- 有用性 （□を含むもの）
- 改良加算（ハ） （比較対照試験を含むもの）

原価計算方式

<現行>

- 有用性系加算が算定、または開示度50%未満

<見直し案>

- 有用性系加算が算定、または開示度50%未満
 - 有用性（□を含むもの）に限定

チャレンジ申請の特例

- 使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例（**チャレンジ申請**）で評価された医療機器が費用対効果評価の対象となるのは、イノベーション評価の推進に逆行するものであり、費用対効果評価の対象から外すべきではないか
- チャレンジ申請を行う医療機器は、既存機能区分で収載され使用されている製品である。そのため、予測販売金額のうち、**既存機能区分で収載されている部分は加算の有無にかかわらず発生する**ものであり、加算による医療費の増額分は一定程度であることが多い。

Expedium Verse Fenestrated Screwシステム

064 脊椎固定用材料
脊椎スクリュー（可動型）
予測販売金額 73億円*

064 脊椎固定用材料
脊椎スクリュー（可動型・横穴つき）
予測販売金額 76億円



ゴア®CTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム

146 大動脈用ステントグラフト
胸部大動脈用ステントグラフト
（メイン部分）①標準型
予想販売金額 83億円*

146 大動脈用ステントグラフト
胸部大動脈用ステントグラフト
（メイン部分）・中極端可動型
予測販売金額 92億円



※ 中医協資料「医療機器の保険適用について」による予想販売金額を基にした推計

費用削減となった場合の取り扱い(1/2)

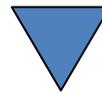
- 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減となった場合、医療機器の特性を踏まえ、価格引き上げ要件の解釈の緩和を行えないか

- 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が削減された場合であったが、価格の引き上げ対象とならなかった
- 費用対効果の評価結果が出てから、下記の2要件に合致していないため引き上げできないと判断された

(一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床研究により示されていること。

(二) 対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等**一般的な改良の範囲を超えた**品目であること。

- 医療機器は改善・改良により開発されることが多いため、「一般的な改良の範囲を超えた」と解釈されることは困難



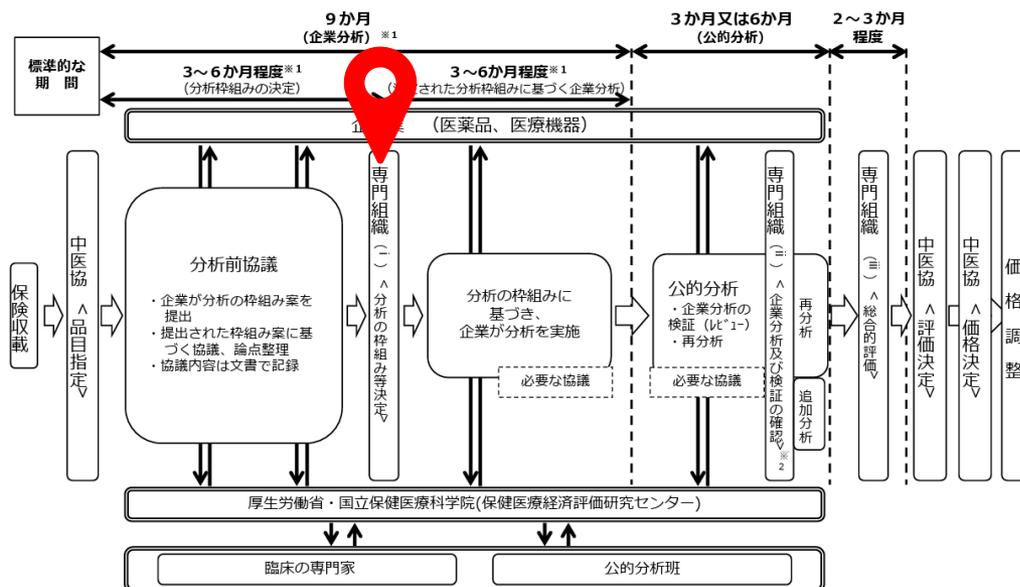
- 費用対効果評価の観点から、費用削減であれば価格を引き上げるべき

費用削減となった場合の取り扱い(2/2)

■ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減となった場合のプロセスの見直しを行えないか

- 要件への該当性確認について、現状の通知ではプロセスのどの部分で実施するかが明記されていないが、事例では、専門組織(iii)の段階で判断された。
- これにより、分析結果に対する解釈の予見性が低くなるという問題が発生するため、要件(二)の該当性確認は、専門組織(i)にて実施するように修正してほしい。

(価格調整係数を1.5とする要件)
 (一) および (二) いずれにも該当すること。
 (一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床研究により示されていること。
(二) 対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること。



I .費用対効果評価専門組織意見書に 対する医療機器業界の見解

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
A (1) 費用対効果評価 の品目指定	<ul style="list-style-type: none">• 医薬品等の適応拡大における薬事承認等、効能が追加され、その市場規模が一定以上に拡大した品目や費用対効果評価終了後に評価に影響を与えるエビデンスが報告された品目は費用対効果評価の対象として指定できるが、当該手続における薬価算定組織及び保険医療材料専門組織の関与等が明確でない。• 上記の場合の品目指定の手続について、その取扱いを明確化すべきではないか。	<ul style="list-style-type: none">• 品目指定の手続について取扱いを明確化することに賛同する。
A (2) 介護費用の取扱いについて	<ul style="list-style-type: none">• レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて論点整理をしつつ対応を検討すべきではないか。	<ul style="list-style-type: none">• 製品や治療領域の個別の事情を踏まえ、介護費用を含めるべき場合においては、介護費用を含めた解析をすることを検討していただきたい。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
A (3) 価格調整における要件及び配慮について	<ul style="list-style-type: none">「比較対照技術と著しく異なる」ことという条件については、これまでに評価対象となった医薬品等の評価結果等を踏まえ、改めて、整理することとしてはどうか。現在がんや小児を対象とした医薬品等の価格調整における配慮について、諸外国における取扱等を参考に、価格調整における配慮の在り方を検討してはどうか。	<ul style="list-style-type: none">「比較対照技術と著しく異なる」ことという条件について改めて整理することについて、賛同する。費用対効果評価の評価として「比較対照技術と著しく異なる」は条件から外しても良いのではないか。「特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合」の条件についても検討が必要であり、条件から外すことを要望する。
A (4) その他	<ul style="list-style-type: none">費用対効果評価における「追加的有用性」と、薬価算定における「有用性」が混同されていることから、明確性を確保する観点で、「追加的有用性」の呼称について変更を検討してはどうか。	<ul style="list-style-type: none">両者は評価の目的・タイミング・制度的位置づけが異なるにもかかわらず、「有用性」という言葉が共通して使われているため、混同が生じやすいと考える。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
A (4) その他	<ul style="list-style-type: none">リアルワールドデータを費用対効果評価により活用するためには、疾患の特定やデータ連結等の方法論の科学的妥当性を検証する研究を、推進していくことが重要ではないか。	<ul style="list-style-type: none">医療機器の評価においてリアルワールドデータを費用対効果評価に活用することは重要と考える。リアルワールドデータ活用の研究の推進に賛同する。
A (4) その他	<ul style="list-style-type: none">適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨に照らせば、現時点において、有用性系加算がなく市場規模が大きい品目の取扱いに課題があるのではないか。	<ul style="list-style-type: none">有用性系加算がなく市場規模が大きい品目については、算定時に既に革新性や有用性が限定的と判断されているため、費用対効果評価の対象とすることは制度の趣旨と整合しない。有用性加算の有無を基準とした現行の評価対象選定は、制度の整合性・透明性・予見可能性を確保する上で妥当であり、拙速な対象拡大には慎重であるべき。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
A (4) その他	<ul style="list-style-type: none">レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、価格調整範囲の在り方を、検討すべきではないか。	<ul style="list-style-type: none">費用対効果評価制度は、薬価制度を補完する仕組みとして、革新的医薬品の価値を適切に評価しつつ、医療財政の持続可能性を確保することを目的としている。その中で、価格調整の対象範囲は、制度の透明性・予見可能性を担保するために、有用性加算部分に限定するという明確なルールが設けられている。また、価格調整範囲を材料価格本体にまで広げることは、算定時に認められたイノベーション評価を否定することにつながりかねず、企業の研究開発インセンティブを著しく損なうおそれがある。特に、類似機能区分よりも低い材料価格となるような調整は、制度の整合性や国際的な競争力の観点からも問題が大きいと考える。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
A (4) その他	<ul style="list-style-type: none">追加的有用性がなく費用増加となった品目について、現行では価格調整後の価格による ICER と閾値の乖離が大きく、費用対効果評価の結果を十分に反映できていないのではないかと懸念されている。	<ul style="list-style-type: none">費用対効果評価制度は、材料価格制度を補完する仕組みとして、医療機器の価値を適切に評価しつつ、医療財政の持続可能性を確保することを目的としている。その中で、追加的有用性が認められない品目については、費用最小化分析を用いて価格調整を行うという制度設計は、合理的かつ一貫性のある運用といえる。価格調整後のICERが閾値（例：500万円/QALY）を上回る場合があるが、これは制度上「追加的有用性がない」と判断された以上、ICERによる評価の対象外であるという前提に基づいている。つまり、ICERの乖離を問題視すること自体が、制度の基本的な枠組みと矛盾している。また、ICERの閾値はあくまで追加的有用性があると認められた品目に対して適用される基準であり、追加的有用性がない品目にまでその基準を適用することは、制度の目的や整合性を損なうおそれがある。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
B 診療ガイドラインへの活用に関する事項	<ul style="list-style-type: none">診療ガイドラインでの費用対効果評価結果の活用について、医療者へ情報提供の工夫や診療ガイドラインの社会的影響等、現状の課題も含めて整理した上で、活用方法について具体的に検討してはどうか。	<ul style="list-style-type: none">費用対効果評価の結果を診療ガイドラインに反映させることは、医療の質と効率性の向上に資する可能性がある一方で、現時点ではその活用には慎重な検討が必要と考える。<ul style="list-style-type: none">①診療ガイドラインの主目的は「科学的根拠に基づく最適な診療の提示」であり、費用対効果という経済的視点は本来の目的とは異なる軸であることから、両者の統合には慎重なバランスが求められる。費用対効果評価の結果が診療推奨に過度に影響を与えることは、臨床的有効性や患者の価値観を軽視するリスクを伴う。②診療ガイドラインの社会的影響力は非常に大きく、HTAの結果が誤って解釈された場合、医療現場における過度なコスト抑制や治療選択の制限につながる懸念がある。特に、患者の個別性や価値観を尊重すべき医療現場において、経済性の指標が一律に適用されることは望ましくないと考える。
C 評価組織の体制に関する事項	<ul style="list-style-type: none">諸外国の例も参考にしながら、今後品目数の増加などに対応できる組織体制の在り方について検討する必要があるのではないか。	<ul style="list-style-type: none">公的分析の体制を充実させる方向性について賛同する。医療機器は医薬品とは異なる視点、方法での分析が必要であり、医療機器に合った評価が行えるよう体制の強化、業界との勉強会、意見交換を希望する。

費用対効果評価専門組織意見書

I 総論

- 平成31年2月20日の中央社会保険医療協議会総会での議論を踏まえて、費用対効果評価制度においては、市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で価格調整に用いることとするとともに、実施状況等を踏まえて活用方法についての検討を継続することとしている。
- 令和7年7月1日までに63品目が評価の対象となり、うち45品目について評価が終了した。令和6年度改定の見直しを踏まえ、令和6年6月からは比較対照技術の選定にあたっては、見直した分析ガイドラインに則って運用している。その他、見直した取扱い(市場拡大による品目指定、製造販売業者の人手不足による分析不能の申し出)に該当する品目はなかった。
- 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子において、介護費用の取扱い及び価格調整の対象範囲のあり方について、「レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて(中略)引き続き議論を行う」とされた。費用対効果評価制度のあり方を検討するにあたり、費用対効果評価専門組織においては、技術的な観点から、上記の論点のほか、対象品目、評価手法、価格調整、診療ガイドラインへの活用等について、公的分析班や国立保健医療科学院からの意見も踏まえて議論を行い、意見書として取りまとめた。

II 各論

A 分析方法に関する事項

(1) 費用対効果評価の品目再指定

【現状及び課題】

- ・ 医薬品等の適応拡大における薬事承認等、効能が追加され、その市場規模が一定以上に拡大した品目や費用対効果評価終了後に評価に影響を与えるエビデンスが報告された品目は、H3区分として費用対効果評価の対象として再指定できるが、薬価算定組織の再指定の手続の一部が明確でない。

ガイドラインでの位置付け

- ・ 分析枠組み決定より後に新たな適応症が追加され、評価結果に影響を与えられられる場合、評価終了後に改めて評価を実施する。

通知^{*1}での位置付け

- ・ 費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものは、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることについて、審議される。
- ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したことの理由によりH1区分、H3区分、H4区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。
- ・ 評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に規定する手続により、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

※1 令和6年2月14日保発0214第5号「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」

【対応案】

- ・ H3区分品目について、再指定の手續や分析のプロセスについて、その取扱いを明確化すべきではないか。

(2)介護費用の取扱いについて

【現状及び課題】

- ・ 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子において、「介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。」とされている。

ガイドラインでの位置付け

- ・ 公的介護費へ与える影響が、評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。
- ・ 「公的医療・介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば家族等の介護者や看護者に与えるQOL値への影響について考慮に入れてもよい。

通知^{*1}での位置付け

- ・ 製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。費用対効果評価専門組織は、当該分析結果を費用対効果評価案の策定には用いない。

【対応案】

- ・ レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて論点整理をしつつ対応を検討すべきではないか。

(3) 価格調整における要件及び配慮について

【現状及び課題】

(価格調整における要件について)

- ・ 令和6年度改定では、価格引き上げ要件の一部緩和を行ったところ。
- ・ 見直し後において、価格引き上げとなった事例は、これまでない。
- ・ 現行の価格引き上げの条件のうち、「比較対照技術と著しく異なること」という条件については、定性的な記載であって判断が困難であるとの意見があった。

(価格調整における配慮について)

- ・ 現行、治療法が十分に存在しない疾患(指定難病)、小児及び悪性腫瘍に対する適用のある品目については、配慮が必要な対象に該当するとして、異なる閾値を用いている。
- ・ 一部の国では、疾患等の重症度の評価手法である shortfall 法などを用いて、現行のわが国の制度よりも柔軟に評価品目ごとに閾値を変えるなどの対応を行っている。

通知^{※2,3}での位置付け

価格引き上げ要件

- ・ ICER 200 万円/QALY 未満
- ・ 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加または同等であることが、メタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床試験により示されていること。
- ・ 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること (医薬品^{※2})。
- ・ 対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること (医療機器^{※3})。

※2 令和7年2月19日保発0219第1号「薬価算定の基準について」

※3 令和6年2月14日保発0214第3号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

【対応案】

- ・ 「比較対照技術と著しく異なる」という条件については、これまでに評価対象となった医薬品等の評価結果等を踏まえ、改めて、整理することとしてはどうか。
- ・ 現在がんや小児を対象とした医薬品等の価格調整における配慮について、諸外国における取扱等を参考に、価格調整における配慮の在り方を検討してはどうか。

(4) その他

○ 費用対効果分析を行う上で、その他に以下の意見があった。

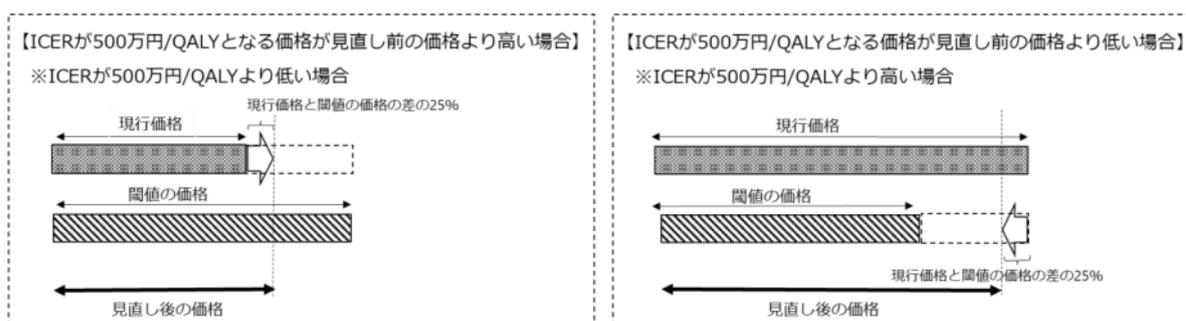
- ・ 費用対効果評価における「追加的有用性」と、薬価算定における「有用性」が混同されていることから、明確性を確保する観点で、「追加的有用性」の呼称について変更を検討

してはどうか。

- ・ リアルワールドデータを費用対効果評価により活用するためには、疾患の特定やデータ連結等の方法論の科学的妥当性を検証する研究を、推進していくことが重要ではないか。
- ・ 適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨に照らせば、現時点において、有用性系加算がなく市場規模が大きい品目の取扱いに課題があるのではないか。
- ・ 追加的有用性がなく費用増加となった品目について、現行では価格調整後の価格による ICER と閾値の乖離が大きく、費用対効果評価の結果を十分に反映できていないのではないか。
- ・ レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、価格調整範囲の在り方を、検討すべきではないか。

レケンビの価格調整※4

- ・ 費用対効果をより活用していく観点から、有用性加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、ICER が 500 万円/QALY となる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の 25% を調整額とする。



※4 「レケンビに対する費用対効果評価について」令和5年12月13日 中央社会保険医療協議会 了解

B 診療ガイドラインへの活用に関する事項

【現状及び課題】

- ・ 費用対効果評価の結果を診療ガイドラインに活用する場合、医療者が趣旨を適切に理解できるよう情報提供に工夫が必要ではないか。
- ・ 費用対効果が相対的に劣る技術について、過度に選択が控えられることにつながる懸念があり、診療ガイドラインの社会的な影響を踏まえるべきではないか。

【対応案】

- ・ 診療ガイドラインでの費用対効果評価結果の活用について、医療者へ情報提供の工夫や診療ガイドラインの社会的影響等、現状の課題も含めて整理した上で、活用方法について具体的に検討してはどうか。

C 評価組織の体制に関する事項

【現状及び課題】

- ・ 公的分析については、大学等のアカデミアによる協力を得て、国立保健医療科学院がとりまとめているが、一部の諸外国では独立した研究機関内で行われている。
- ・ イギリスの NICE では、本分析前のインターナルレビューにより、費用対効果が良いことが明らかとなった品目については、分析期間を半分程度に短縮した Fast Track 制度がある。

【対応案】

- ・ 諸外国の例も参考にしながら、今後品目数の増加などに対応できる組織体制の在り方について検討する必要があるのではないか。