中医協　費－1
7．9．26

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

費用対効果評価制度の見直しに関する検討（その１）

厚生労働省 保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

１．費用対効果評価制度の位置づけ

２．政府決定等の経緯について

３．個別の検討事項について

　３－１　論点の整理

　３－２　検証

　３－３　分析方法に関する事項

　　（１）品目の再指定について

　　（２）比較対照技術について

　　（３）介護費用の取扱いについて

　　（４）追加的有用性について

その１で議論

その２以降で議論

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

（５）ICERの不確実性について

（６）リアルワールドデータの活用について

（７）価格調整について

（８）医療機器の特性に応じた対応について

３－４　診療ガイドライン

３－５　分析体制

その２以降で議論

費用対効果評価専門部会の検討スケジュール（案

中医協　費－２
７．５．１４

令和７年	５月14日	・改定の進め方について
	７月	・費用対効果評価専門組織からの意見について
	８月	・関係業界からのヒアリング（１回目）
	９月	・個別論点について（その１）
	10月	・個別論点について（その２）
	11月	・関係業界からのヒアリング（２回目）
	12月	・令和８年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）について
令和８年	１月	・令和８年度費用対効果評価制度の見直し（案）について

※　検討状況等によってスケジュールが変更になる場合有り。

1

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

１．費用対効果評価制度の位置づけ

２．政府決定等の経緯について

３．個別の検討事項について

３－１　論点の整理

３－２　検証

３－３　分析方法に関する事項

３－４　診療ガイドライン

３－５　分析体制

費用対効果評価の検討に係る主な経緯

○　中央社会保険医療協議会においては、2012年５月に費用対効果評価専門部会を設置し、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、わが国における費用対効果評価の在り方について検討を進め、2019年４月より運用を開始した。

2010年頃～	中医協において、費用対効果の導入についての議論
2012年５月	**中医協に費用対効果評価専門部会を設置**
2013年11月	中医協において「議論の中間的な整理」
2015年６月	「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた
2016年４月～	**費用対効果評価の試行的導入**
2018年６月	「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた
2019年４月～	**費用対効果評価制度の本格運用開始**
2022年４月	分析プロセス及び価格調整方法の在り方、分析体制の見直し
2024年６月	分析対象集団及び比較対照技術の設定、分析プロセス、費用対効果評価の結果の活用等について見直し

費用対効果評価制度について（概要）

○　費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
○　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する。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
○　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うえで価格調整に用いる(薬価制度の補完)。
○　今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】

①品目の選定
（市場規模の大きい医薬品等を選定）

↓

②企業による分析（9ヶ月）
分析前協議（分析枠組み等の決定）、企業分析

↓

③公的分析（検証・再分析）（3～6ヶ月）（※1）
（※1）国立保健医療科学院が主体となり実施

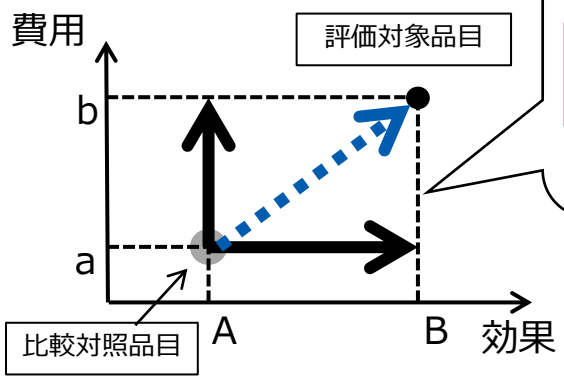
↓

④総合的評価

↓（3ヶ月）

⑤費用対効果の評価結果に
基づく価格調整を実施

（注）カッコ内の期間は、標準的な期間

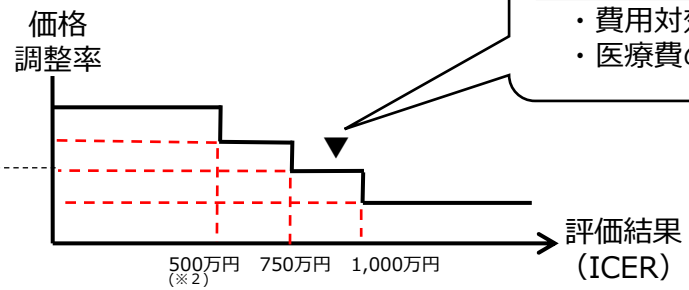


評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

$$\text{増分費用効果比（ICER）} = \frac{\text{b-a（費用がどのくらい増加するか）}}{\text{B-A（効果がどのくらい増加するか）}}$$

健康な状態での１年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※２)



評価結果に応じて対象品目の価格を調整（※３）
・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ

（※２）抗がん剤等については、通常よりも高い基準（750万円/QALY）を用いる。
（※３）価格調整範囲は有用性系加算等

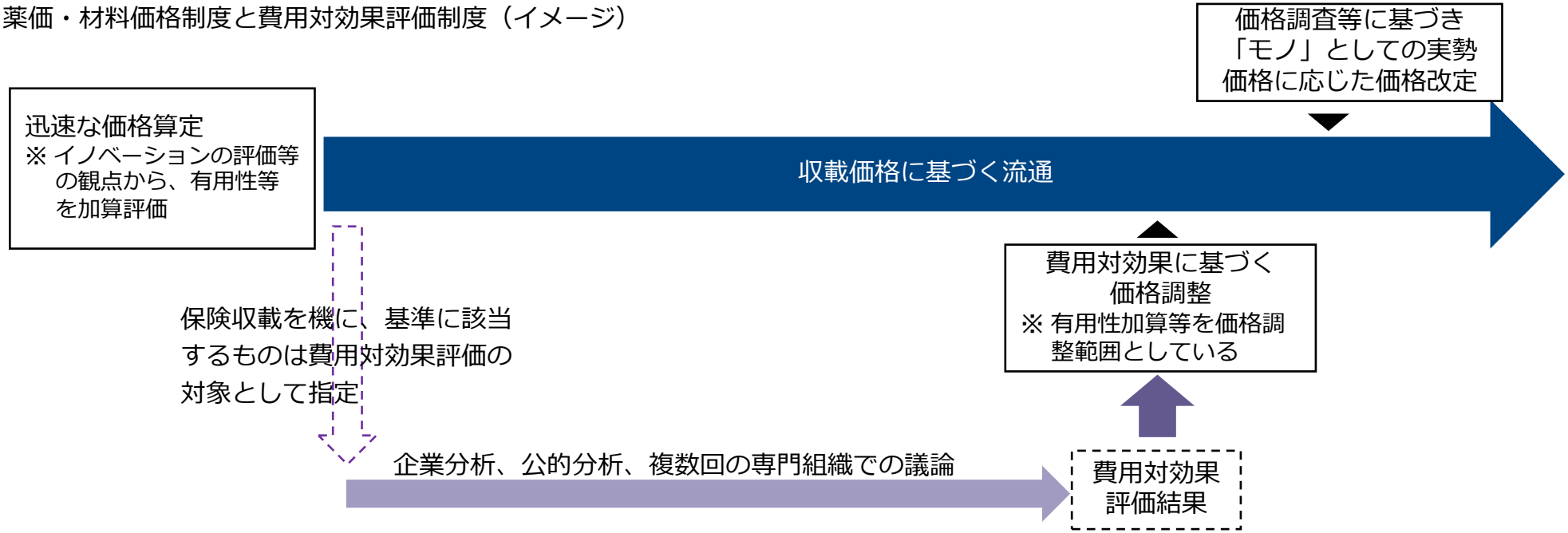
（参考）費用対効果評価制度について

○　薬価・材料価格制度においては、「モノとしての価格に着目した評価」として、薬効や機能区分に基づく分類に基づく算定（類似薬効比較方式、類似機能区分比較方式）、原価に基づく算定（原価計算方式）に加えて、費用対効果評価は価格と効果を比較するなど「質調整生存年という指標に基づく評価」を行っている。

○　費用対効果評価の結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、収載後の価格調整に用いることとされている。（薬価・材料価格制度の補完）

○　そのため、薬効、機能区分や原価に基づく算定価格により保険収載は迅速に行われ、医薬品、医療機器へのアクセスを確保したうえで、費用対効果評価制度により、企業分析、公的分析に加え、複数回の専門組織での議論を経て評価が行われ、「質調整生存年という指標に基づく評価」に基づく価格の調整が行われる。

薬価・材料価格制度と費用対効果評価制度（イメージ）



※　費用対効果評価のプロセスや価格改定の時期等により、費用対効果評価に基づく価格調整や価格改定の時期等は品目により様々であることに留意が必要

新薬収載時の補正加算

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。

ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**３要件のうち２つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品　※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること

ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

ニ **製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性**を有することが、客観的に示されていること

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であるもの

市場性加算（Ⅱ）（5%）

主たる効能効果が、**市場規模が小さいもの**として別に定める薬効に該当するもの

特定用途加算（5～20%）

特定用途医薬品として指定されたもの

小児加算（5～20%）

主たる**効能効果**又は当該効能効果に係る**用法用量**に、**小児に係るものが明示的に含まれている**もの

併算定不可

先駆加算（10～20%）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

＜世界に先駆けて日本で開発されたもの＞

迅速導入加算（5～10%）

上記に準じて、日本へ迅速に導入されたもの（以下の要件を満たすもの）

- 国際的な開発が進行しているもの（国際共同治験の実施等）
- 優先審査品目
- 申請・承認が欧米より早い又は欧米で最も早い申請・承認から6か月以内の品目

併算定不可

※ 比較薬が加算を受けている場合は加算対象外（一部例外を除く。）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

品目要件

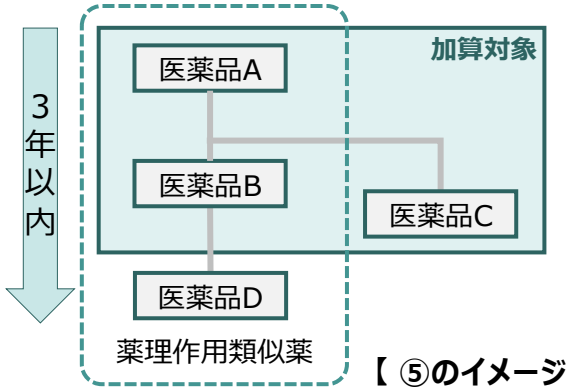
① 希少疾病用医薬品

② 開発公募品

③ 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む。）
ただし、組成・効能効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既収載品から**長期間（概ね５年以上）を経て収載されたもの**であって、収載までに時間を要した合理的な理由のないもの**を除く**。）

④ 新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）

⑤ **新規作用機序医薬品から３年・３番手以内**の医薬品（薬価収載時に次の全ての要件に該当するもの）
（イ）新規作用機序医薬品（③の対象品目又は④の基準に該当するものに限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定されたもの
（ロ）薬価収載時に（イ）に該当する既収載品目数（組成及び投与形態が異なるものに限る。）が１以下
（ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の収載から３年以内に収載されたもの



【 ⑤のイメージ 】

⑥ 先駆的医薬品

⑦ 特定用途医薬品

⑧ **迅速導入品**
（迅速導入加算の対象となったもの 及び 迅速導入に関する改定時加算の要件に該当したもの。）

⑨ **小児用医薬品**（収載時に小児加算の要件（収載時の比較薬が小児加算等を受けていない旨の要件を除く。）を満たしたもの 及び 小児適応に関する改定時加算の要件に該当したもの。）

⑩ 薬剤耐性菌の治療薬

⑪ 新薬創出等加算の対象品目（先行収載品）と組成・効能効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該**先行収載品の収載から遅滞なく（概ね５年以内）収載されたもの**に限り、①から⑩までに該当するものを除く。）　※ ⑪に該当する品目については、先行収載品の加算が控除される際に、同時に加算額を控除

新規機能区分に係る補正加算等について

○　新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算等を行う。

画期性加算　５０～１００％

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

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

ロ　類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること

ハ　当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算　５～３０％

画期性加算の３つの要件のうちいずれか１つを満たす新規収載品の属する新規機能区分
(画期性加算の対象となるものを除く)

改良加算　１～２０％（高い蓋然性が示されている場合１～１０％）

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く）

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は１～１０％とする。

イ　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、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ　類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

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。

ニ　小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

ホ　構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

ヘ　構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。

ト　構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

チ　人その他生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料（以下、生物由来原料等）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

＋

市場性加算（Ⅰ）　１０％

医薬品医療機器等法第77条の２第１項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算（Ⅱ）　１～５％

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

先駆加算　１０％

医薬品医療機器等法第77条の２第２項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

特定用途加算　１０％

医薬品医療機器等法第77条の２第３項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

＋

経済性加算（※）

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品により費用の削減が期待される新規収載品の属する新規機能区分

※経済性加算による加算額

$$= 0.5 \times \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}}$$

費用対効果評価制度と薬価・材料制度

○　費用対効果評価制度は、保険償還の可否に用いるのではなく、薬価・材料制度の補完として運用してきた。
○　薬価・材料制度は、①イノベーションの推進、②安定供給の確保、③国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえた運用をしている。

医薬品	医療機器
薬価制度	**材料制度**
有用性系加算	有用性系加算
新薬創出等加算	
不採算品再算定	供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定
市場実勢価格加重平均	市場実勢価格加重平均
市場拡大再算定	市場拡大再算定

費用対効果評価制度

・市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器が評価の対象。
・既存技術（標準医療）と比較し、費用対効果を評価する。
・保険収載を行った後に、評価結果を用いた価格調整を行うことで、「迅速な保険償還」と「価値に基づいた医療の評価」を行っている。

2

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

１．費用対効果評価制度の位置づけ

２．政府決定等の経緯について

３．個別の検討事項について

３－１　論点の整理

３－２　検証

３－３　分析方法に関する事項

３－４　診療ガイドライン

３－５　分析体制

費用対効果評価に関する主な経緯

経済財政運営と改革の基本方針2015（2015年6月30日閣議決定）（抄）

医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、2016年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す。

薬価制度の抜本改革について　骨子（平成29年12月20日）（抄）

費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。

これに向けて、試行的実施の対象となっている 13 品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成 30 年 4 月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。

併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得る。

経済財政運営と改革の基本方針2018（2018年6月15日閣議決定）（抄）

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。（略）費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。（略）

新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する。

費用対効果評価に関する主な経緯

経済財政運営と改革の基本方針2019（2019年6月21日閣議決定）（抄）

イノベーションの推進を図ること等により、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するとともに、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組む。こうした観点から、前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題※等について結論を得、着実に改革を推進する。

※　医薬品等の費用対効果評価における迅速で効率的な実施に向けた見直しや、その体制等を踏まえた実施範囲・規模の拡大、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非、長期収載品の段階的な価格引き下げ開始までの期間の在り方、2021年度における薬価改定の具体的な対象範囲の2020年中の設定。

新経済・財政再生計画 改革工程表2019（令和元年12月19日）（抄）

医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討。

新経済・財政再生計画 改革工程表2020（令和２年12月18日）（抄）

医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、関係審議会等において、事例の集積、影響の検証、現行制度に係る課題を整理する必要があるとされたことを踏まえ、関係審議会等において早期の結論を得るべく引き続き検討。

費用対効果評価に関する主な方針

大臣折衝事項（令和６年12月25日　厚生労働省）（抄）

- 　我が国の費用対効果評価の更なる活用に向け、引き続き、対象範囲の拡大に向けた検討を進めるとともに、費用対効果評価の実施体制の強化や適切な評価手法の検討とあわせ、薬価制度上の活用方法、診療現場での活用の方策など、今後の在り方について具体的な検討を進める。

経済財政運営と改革の基本方針2025（令和７年６月13日）（抄）

- 　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。

費用対効果評価の更なる活用に向けた取組　11.5億円（６年度: 9.7億円）

- 諸外国での費用対効果評価による医療費削減効果や医療の質向上に関する調査等を行う。また、費用対効果評価の結果を臨床現場で活用するため、疾患別の診療ガイドラインへの掲載を含め、臨床現場への普及啓発の方法に関する調査・研究を行う。

3

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

1．費用対効果評価制度の位置づけ

2．政府決定等の経緯について

3．個別の検討事項について

　3－1　論点の整理

　3－2　検証

　3－3　分析方法に関する事項

　3－4　診療ガイドライン

　3－5　分析体制

3

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

1．費用対効果評価制度の位置づけ

2．政府決定等の経緯について

3．個別の検討事項について

3－1　論点の整理

3－2　検証

3－3　分析方法に関する事項

3－4　診療ガイドライン

3－5　分析体制

論点の整理（検証）

検証

（業界の意見）

- 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。
- 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。
- 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（EQ5D）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。

論点の整理（品目指定の手続）

品目指定の手続

（専門組織の意見）

- 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。

論点の整理（分析方法に関する事項①）

比較対照技術

（業界の意見）

- 比較対照技術の選定比較対照技術は一つのみが選ばざれるを得ないため、臨床実態とかけ離れた薬剤が選ばれる場合がある。
- 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。
- 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
- 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。

介護費用の取扱い

（専門組織の意見）

- 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。

論点の整理（分析方法に関する事項②）

追加的有用性

（専門組織の意見）

- 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。
- 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。

（業界の意見）

- 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。
- 追加的有用性の判断基準は明確か。また、一貫しているか。

ICERの不確実性

（業界の意見）

- 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。
- 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。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。
- 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。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。
- 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。
- 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。

論点の整理（分析方法に関する事項③）

リアルワールドデータの活用

（専門組織の意見）

- 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。

（業界の意見）

- 臨床実態が反映されたデータを分析で考慮するべき。

医療機器の特性を踏まえた取扱い

（業界の意見）

- 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ことを提案する。
- 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。

分析方法全般について

（業界の意見）

- 以下の課題があるのではないか。
  - 薬事承認・薬価収載時の評価、データ解釈との乖離
  - 海外HTA機関での分析、既報文献等と異なる分析
  - 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

論点の整理（価格調整①）

価格調整範囲の在り方

（専門組織の意見）

- 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。
- 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。

（業界の意見）

- 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。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。
- 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。
- 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。
- 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。

論点の整理（価格調整②）

価格調整における要件及び配慮

（専門組織の意見）

- 「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。

（業界の意見）

- 価格引き上げ条件の整理にあたっては、仮に当該条件（著しく異なる）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。
- 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。
- 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。
- 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。

論点の整理（制度の運用に関する事項）

制度の運用について

（業界の意見）

- 以下の課題があるのではないか。
  - 企業分析時点では必要なデータが十分に揃わないこと
  - 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
  - NDBデータ解析の透明性
  - 十分な評価プロセスの時間及び双方向議論の確保
  - 患者さんの更なる参画

論点の整理（診療ガイドラインでの活用及び分析体制に関わる事項）

診療ガイドラインでの活用

（専門組織の意見）

- 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。

分析体制に関わる事項

（専門組織の意見）

- 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。

論点の整理（議論の進め方及び制度全般）

議論の進め方について及び全般的な意見

（業界の意見）

- 「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。
- 「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。
- 特許期間中の薬価を維持し制度拡大を行わない。
- 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。
- 薬価制度との整合性を確保して欲しい。
- 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。
- 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。
- 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。

3

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

1．費用対効果評価制度の位置づけ

2．政府決定等の経緯について

3．個別の検討事項について

3－1　論点の整理

3－2　検証

3－3　分析方法に関する事項

3－4　診療ガイドライン

3－5　分析体制

検証の進め方について

現状・課題

○　費用対効果評価は、製造販売業者が分析を実施し、公的分析が科学的妥当性の検証を行い、その結果を踏まえ、費用対効果評価専門組織で中立的な立場から専門的な検討が行われ、策定された総合的評価案が中医協総会で承認される仕組みとなっている。

○　骨太2025では、「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。」とされた。

○　業界からは、「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。」等の意見があった。

○　費用対効果評価制度の客観的な検証の進め方について検討が必要である。

論点

○　客観的な検証として、本部会において、業界意見陳述の内容も踏まえつつ、これまでの費用対効果評価の運用状況の整理を示すことについて、どう考えるか。

○　検証結果を費用対効果評価制度改革の骨子において示すことについて、どう考えるか。

検証の概要

○　以下の項目について検証を行う。

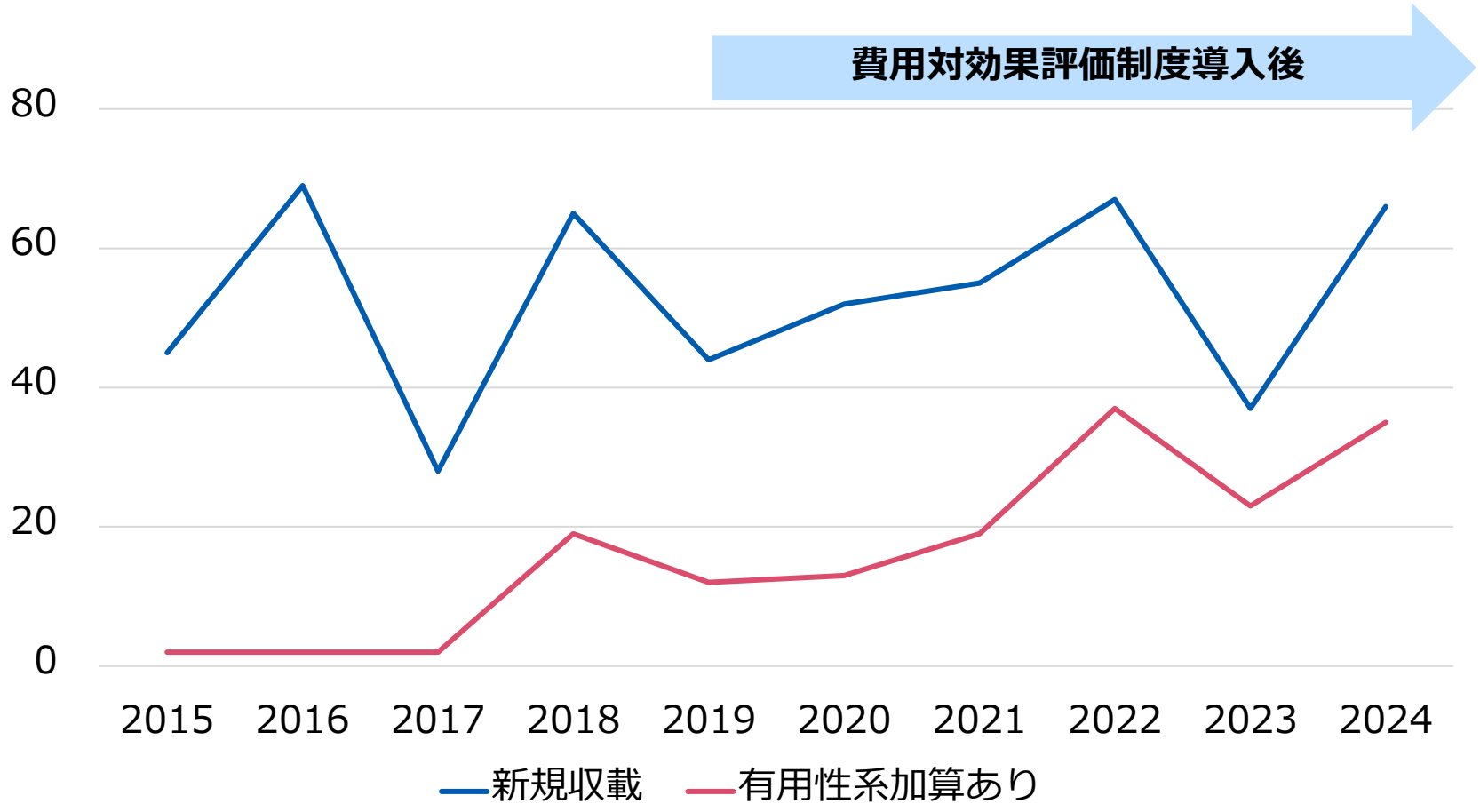
制度導入前後における保険収載の状況
- ①　医薬品の新規収載数の推移
- ②　医療機器のの新規収載数の推移

運用状況
- ③　費用対効果評価指定品目の市場規模

過去の評価結果
- ④　費用対効果評価の実態
- ⑤　費用対効果評価と分析対象集団
- ⑥　分析対象集団毎のICER区分の分布等
- ⑦　薬価・材料価格全体に対する価格調整額の割合
- ⑧　薬価・材料価格全体に対する価格調整額割合の分布
- ⑨　価格調整とICERの区分の変化
- ⑩　追加的有用性が示されなかった品目について

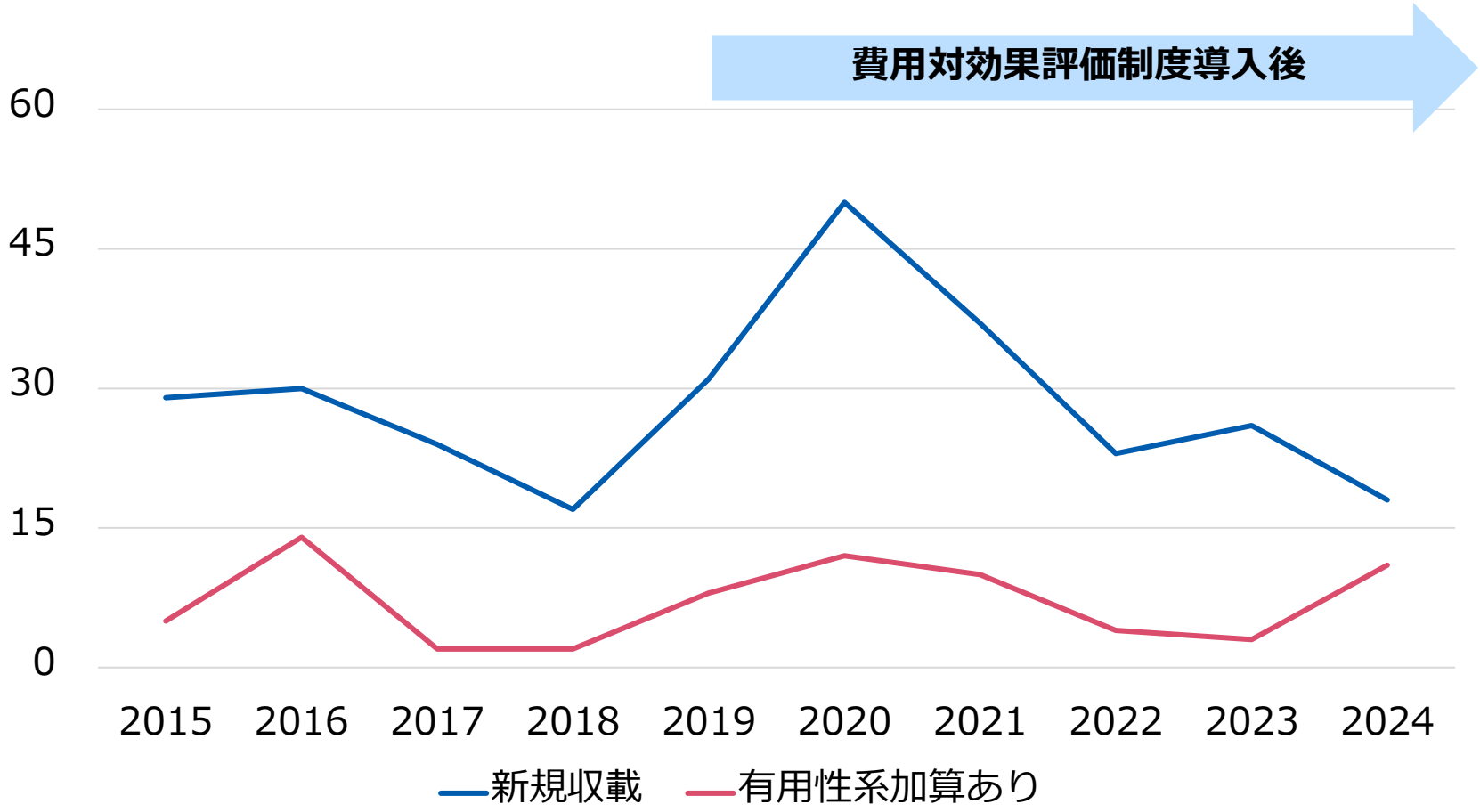
①医薬品の新規収載数の推移

○　中医協総会で、新医薬品として報告された医薬品のみを集計した。
○　新規収載されたが、効能追加や新用量のみの医薬品は含まれない。



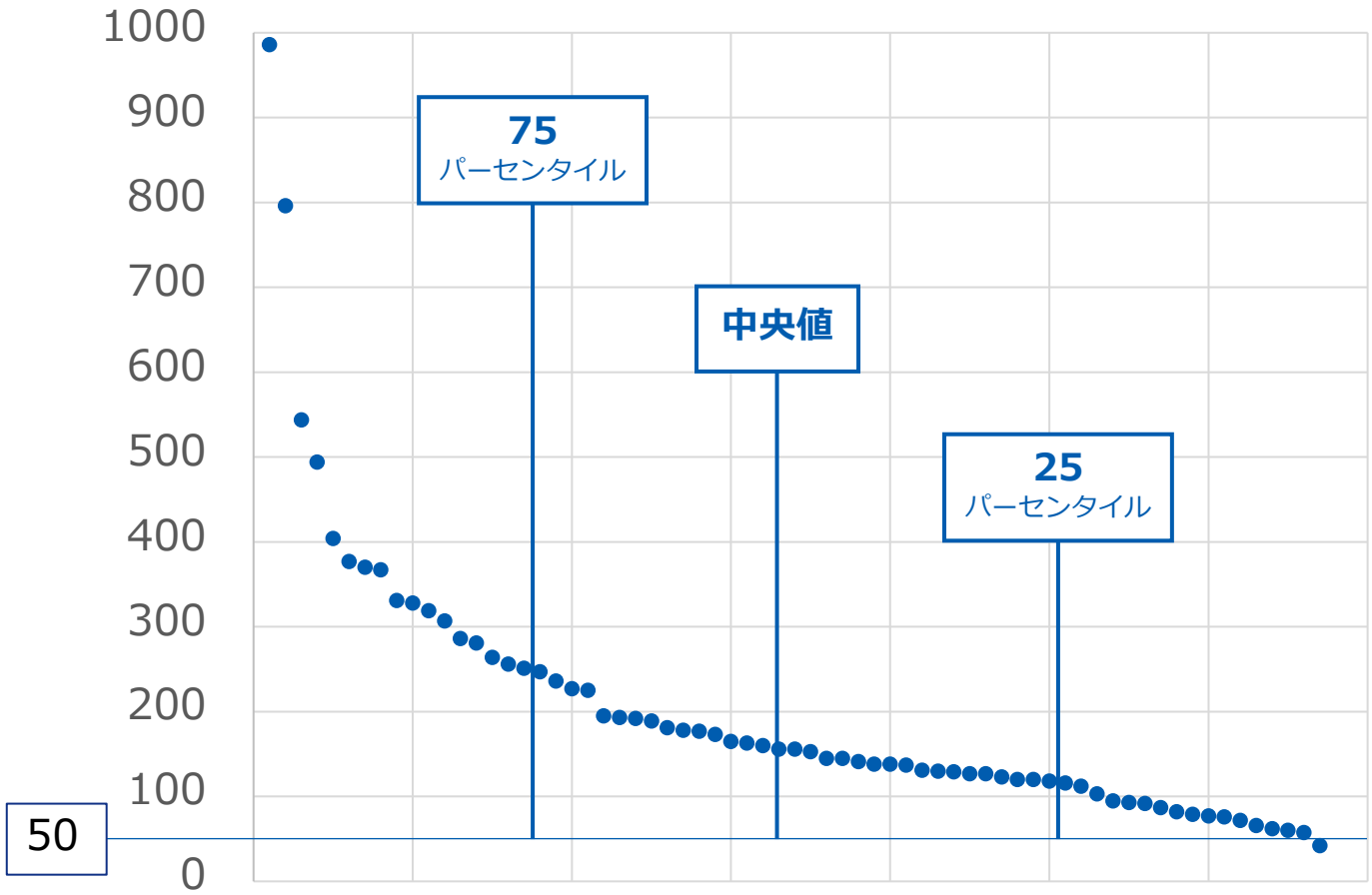
②医療機器の新規収載数の推移

○　中医協総会で、C1（新機能）またはC2（新機能・新技術）として報告された医療機器のみを集計した。
○　新規収載されたA1（包括）、A2（特定包括）、A3（既存技術・変更あり）、B1（既存機能区分）、B2（既存機能区分・変更あり）、B3（期限付改良加算）は含まれない。



③費用対効果評価指定品目の市場規模

○　費用対効果評価に指定された品目の保険収載時の市場規模予測は、４分の３が年間249億円以下だった。



費用対効果評価指定

67品目

中央値　**156**億円/年

25パーセンタイル　117億円/年

75パーセンタイル　249億円/年

費用対効果評価区分

Ｈ１	**47**品目
Ｈ２	**8**品目
Ｈ３	**2**品目
Ｈ５	**10**品目

注：ゾルゲンスマは市場規模予測が42億円だが、著しく単価の高い品目としてＨ３区分で指定された。

④費用対効果評価の実態

費用対効果評価指定

67品目

再掲

分析中　**16**品目

分析中断　**2**品目*

費用対効果評価終了

49品目

費用対効果分析実施

39品目

Ｈ５区分　**10**品目

H5区分は、分析を行わず、類似品目の結果に応じて価格調整が行われる品目

分析

・公的分析の再分析なし
（企業分析を受け入れたもの）
2品目

・公的分析による再分析後に、
専門組織の決定で追加分析実施
4品目

・公的分析が、シナリオ分析†実施
29品目

分析中に薬事承認事項一部変更

・分析中に効能追加があったもの
3品目

・分析中に用法及び用量に変更があったもの
1品目

不服申立て

・専門組織の決定に対して製造販売業者から不服申立てがあったもの
28回（20品目）
（ⅰ　８回、ⅱ　１回、ⅲ 19回）

・１回も不服がなかったもの
19品目

*ゾルゲンスマ、パキロビッド
†シナリオ分析とは、異なる前提条件を想定して結果を比べる方法。

⑤費用対効果評価と分析対象集団

○　品目の指定時点において、評価対象技術の適応症となる患者を分析対象集団とする。複数の適応がある場合、治療成績や使用方法等、比較対照技術が異なる集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施する。

費用対効果分析実施

39品目

再掲

分析対象集団

90集団

平均値　**2.3**集団

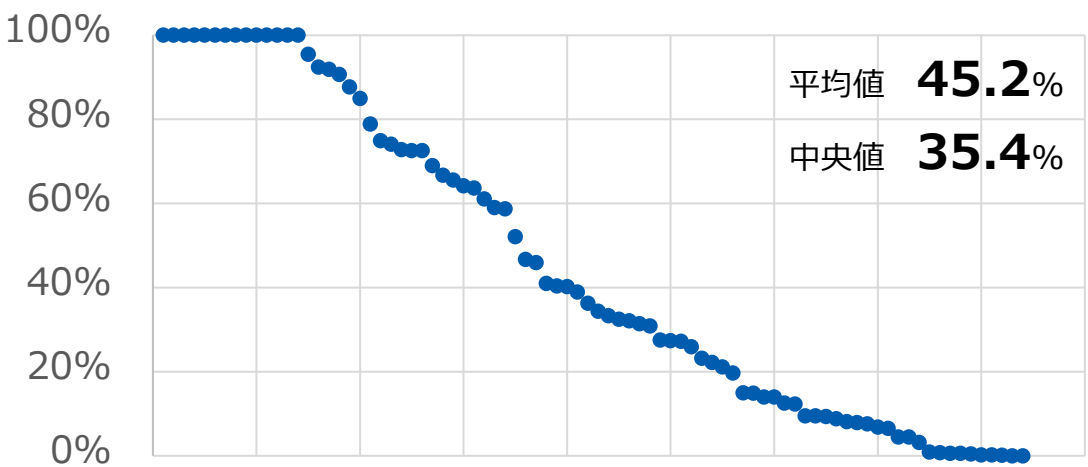
中央値　**2**集団

品目あたりの分析対象集団数

1集団	**14**品目
2集団	**15**品目
3集団	**3**品目
4集団	**5**品目
5集団以上	**2**品目*

* キムリア５集団、テリルジー12集団

分析対象集団毎の患者割合（%）



注１：Ｈ５区分では、費用対効果分析は実施されないため、この検証からは除いている。
注２：キムリアは患者割合について、企業機密に該当するため非公開となっている。

⑥分析対象集団毎のICER区分の分布等

分析対象集団
90集団

分析不能
4集団（3品目）
効果が劣る
1集団（1品目）

再掲

追加的有用性が示されていない
27集団（18品目）
- 費用削減　6集団（4品目）
- 費用増加　21集団（15品目）

追加的有用性が示されている

配慮が必要な集団に該当しない集団
38集団（23品目）

・Dominant	3集団（2品目）
・200万円/QALY未満	7集団（5品目）
・200以上500万円/QALY未満	8集団（6品目）
・500以上750万円/QALY未満	6集団（5品目）
・750以上1000万円/QALY未満	1集団（1品目）
・1000万円/QALY以上	13集団（10品目）

配慮が必要な集団*
20集団（11品目）

・Dominant	0集団
・200万円/QALY未満	0集団
・200以上750万円/QALY未満	11集団（6品目）
・750以上1125万円/QALY未満	5集団（5品目）
・1125以上1500万円/QALY未満	2集団（2品目）
・1500万円/QALY以上	2集団（2品目）

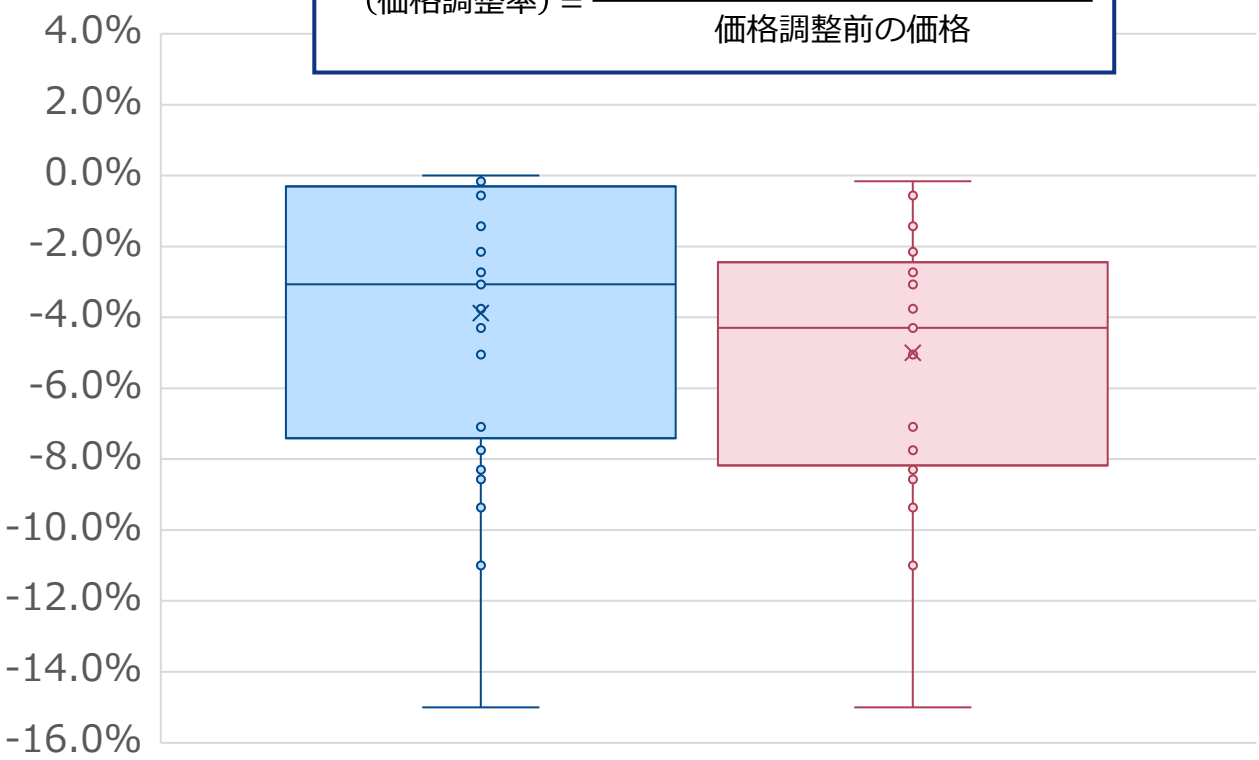
＊ 指定難病：２品目３集団、小児：3品目３集団、
悪性腫瘍：８品目20集団（小児かつ悪性腫瘍を含む）

注１：Ｈ５区分では、費用対効果分析は実施されないため、この検証からは除いている。
注２：１つの品目の中に、複数の分析対象集団が含まれており、複数のICERの区分が混在している。
注３：比較対照技術と比べて「効果が劣る」と判断される場合は、費用対効果の分析は実施しないこととなっている。

⑦薬価・材料価格全体に対する価格調整額の割合（価格調整率）

○　価格調整が行われた品目は78%、価格全体に対する価格調整額の割合は中央値-4.29%だった。

$$（価格調整率）= \frac{価格調整後の価格 - 調整前の価格}{価格調整前の価格}$$



全体（n=49）

中央値　**-3.07**%

25%タイル　-0.46%

75%タイル　-7.09%

価格引下げ品目のみ（n=38）

中央値　**-4.29**%

25%タイル　-2.58%

75%タイル　-8.07%

費用対効果評価終了

49品目

再掲

価格調整あり

38品目（78%）

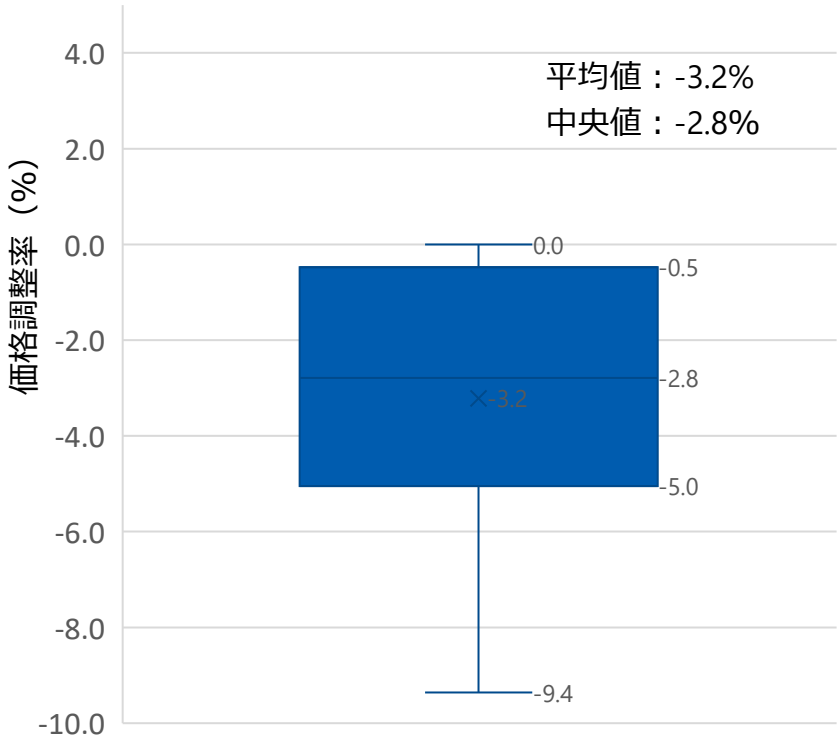
価格調整なし

11品目（22%）

（参考）評価終了品目における価格調整率について

評価を終了した28品目における価格調整率

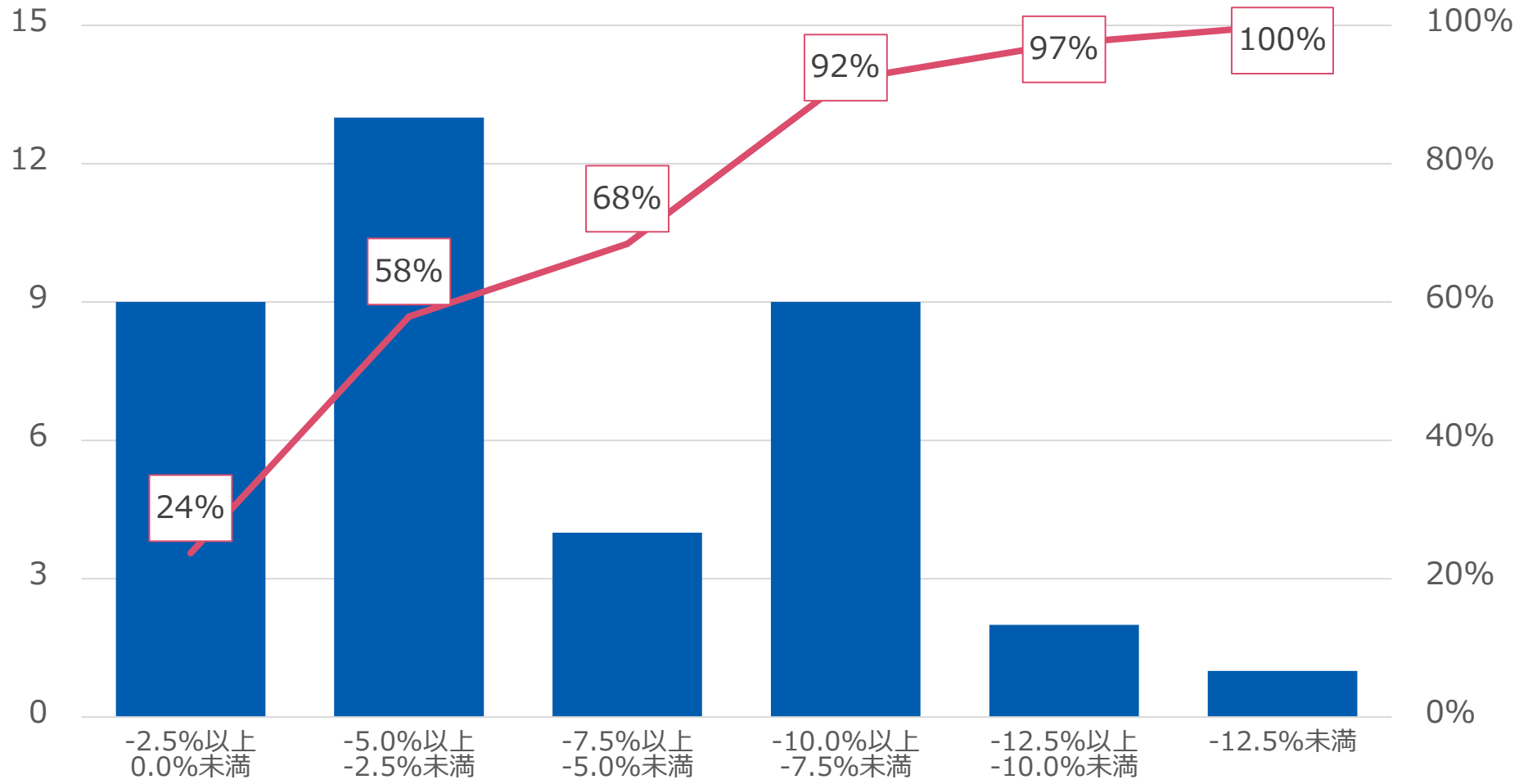
※　（価格調整率）＝ $\dfrac{\text{価格調整後の価格} - \text{調整前の価格}}{\text{価格調整前の価格}}$



※　試行的導入においては、１品目において価格引き上げを行った

⑧薬価・材料価格の価格調整率の分布

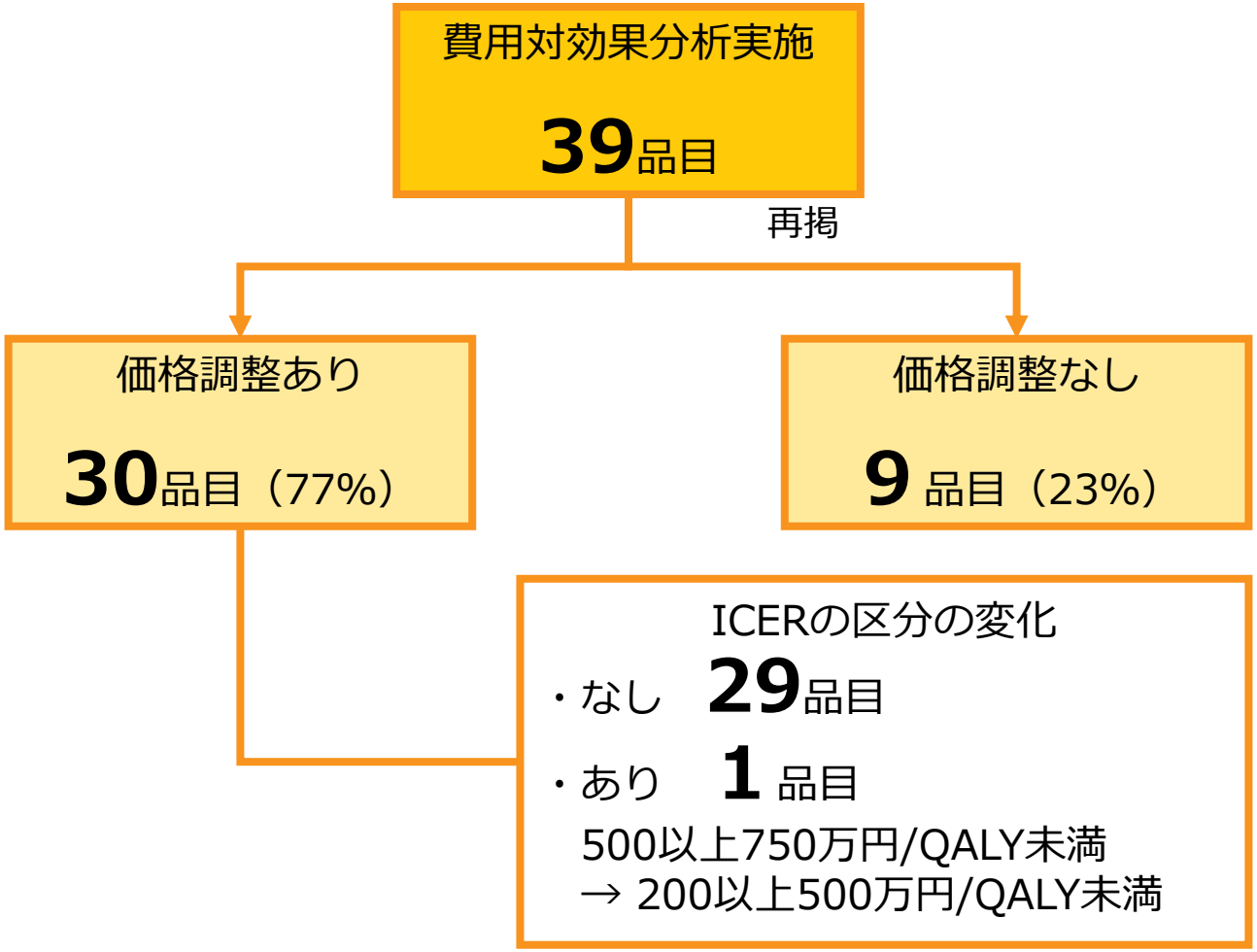
○　価格調整が行われた38品目の58%で、価格調整率は-5.0%以上0.0%未満だった。



注：費用対効果評価が終了した49品目のうち、価格調整が行われた38品目によるデータ。

⑨価格調整とICERの区分の変化

○　価格調整後の価格で、改めてICERを算出した際に、ICERの区分が変化した品目は１品目のみだった。



注：Ｈ５区分では、費用対効果分析は実施されないため、この検証からは除いている。

⑩追加的有用性が示されなかった品目について

○　費用対効果を検討するにあたっては、評価対象技術の比較対照技術に対する**追加的有用性がデータによって示されているか、示されていないかを、まず評価する。**

データによって追加的有用性の有無を評価

- 追加的有用性が**示されている** → 費用**効果**分析
  - ・ICERを算出
- 追加的有用性が**示されていない** → 費用**最小化**分析
  - ・費用削減（同等を含む）
  - ・費用増加

追加的有用性が示されていない
27集団（**18**品目）

・費用削減　**6**集団（**4**品目）
・費用増加　**21**集団（**15**品目）

再掲

→

すべての分析対象集団で
追加的有用性が示されていない
6 品目

→

費用削減
2集団（**1** 品目）

費用増加
7集団（**5** 品目）

注：Ｈ５区分では、費用対効果分析は実施されないため、この検証からは除いている。

検証のまとめ①

○　以下の項目について検証を行った。

① 医薬品の新規収載数の推移を検証し、費用対効果評価制度導入後も新規収載品目数は50品目前後、有用性系加算のある品目数は30品目前後で推移していた。

② 医療機器の新規収載数の推移を検証し、費用対効果評価制度導入後も新規収載品目数は25品目前後、有用性系加算のある品目数は10品目前後で推移していた。

③ 費用対効果評価指定品目の市場規模は、費用対効果評価に指定をされた67品目のうち、中央値は156億円/年であった。

④ 費用対効果評価の実態を検証し、費用対効果評価指定をされた67品目のうち、費用対効果分析実施をしたものは39品目で、20品目で製造販売業者から不服申立てがあった。

⑤ 費用対効果分析を実施した39品目における分析対象集団は合計90集団で、１品目あたり平均2.3集団、分析対象集団ごとの患者割合は平均45.2%であった。

検証のまとめ②

○　以下の項目について検証を行った。

⑥ 費用対効果評価分析において、分析不能が４集団（３品目）、追加的有用性が示されていないものが27集団（18品目）、ICERが1,000万円/QALYの区分に該当するものは、13集団（10品目）であった。

⑦ 費用対効果評価が終了した49品目中、38品目（78%）で価格が調整され、薬価・材料価格全体に対する価格調整額の割合（価格調整率）は、中央値-4.29%[-2.58%, -8.07%]だった。

⑧ 価格調整が行われた38品目の58%で、価格調整率は-5.0%以上0%未満であった。

⑨ 価格調整後の価格を用いて改めてICERを算出した際に、 ICERの区分が変化したものは、価格調整があった30品目のうち１品目のみだった。

⑩ 比較対照技術と比べて追加的有用性が示されなかった18品目のうち、６品目において全ての分析対象集団で追加的有用性が示されなかった。

検証に関するその他の事項

検 証

（検証に関するその他の業界の意見及び対応状況）

- 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。

  ⇒ ゾルゲンスマ、パキロビッドの２品目では、追加のエビデンスが必要と判断され分析中断をしている。

- 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。

  ⇒ 国立保健医療科学院では分析終了後も対象品目の臨床研究データなどをモニターしているが、上記2品目以外において、新たなデータによって分析結果や意思決定が大きく変更されうる事例は見つからなかった。

- 評価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。

  ⇒ ICERの値を直接用いるのではなく、それに基づく区分（500-750万円/QALY等）を用いることで、幅を持たせた評価を行っている。また、透明性を担保するために、事前に決められたルールに則って価格調整を行っている。

- 分析においてQOL尺度（EQ5D）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。

  ⇒ エムガルディでは、EQ-5Dを直接用いるのではなく、偏頭痛の特異的尺度であるMigraine-Specific Quality of Lifeの測定値を EQ-5D-3Lに換算して調整し、費用対効果分析を実施した。

□ その他の意見については、別途個別の論点において、適宜議論を行う。

参考資料

費用対効果評価制度に対する業界意見陳述①

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（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）

○　価格引き上げ条件の整理にあたっては、仮に当該条件（著しく異なる）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。

○　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。

○　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。

○　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。

○　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。

費用対効果評価制度に対する業界意見陳述②

日本製薬工業協会

○　「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。

○　「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。

<検証>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。

＜検証＞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。

＜検証＞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（EQ5D）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。

○　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。

○　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。

費用対効果評価制度に対する業界意見陳述③

米国研究製薬工業協会（PhRMA）

○　特許期間中の薬価を維持し制度拡大を行わない。

○　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。

○　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。

○　薬価制度との整合性を確保して欲しい。

○　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。

○　比較対照技術の選定比較対照技術は一つのみが選ばざれるを得ないため、臨床実態とかけ離れた薬剤が選ばれる場合がある。

- 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。

○　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。

- 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。

○　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。

- 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。

費用対効果評価制度に対する業界意見陳述④

欧州製薬団体連合会（EFPIA）

○　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。

【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

○　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。

○　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。

費用対効果評価制度に対する業界意見陳述⑤

日本医療機器産業連合会、日本医療機器テクノロジー協会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

医療機器の特性に応じた評価

○　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。

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。

費用削減となった場合の取り扱い

○　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。

専門組織意見書「価格調整における要件及び配慮について」

○　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。

○　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。