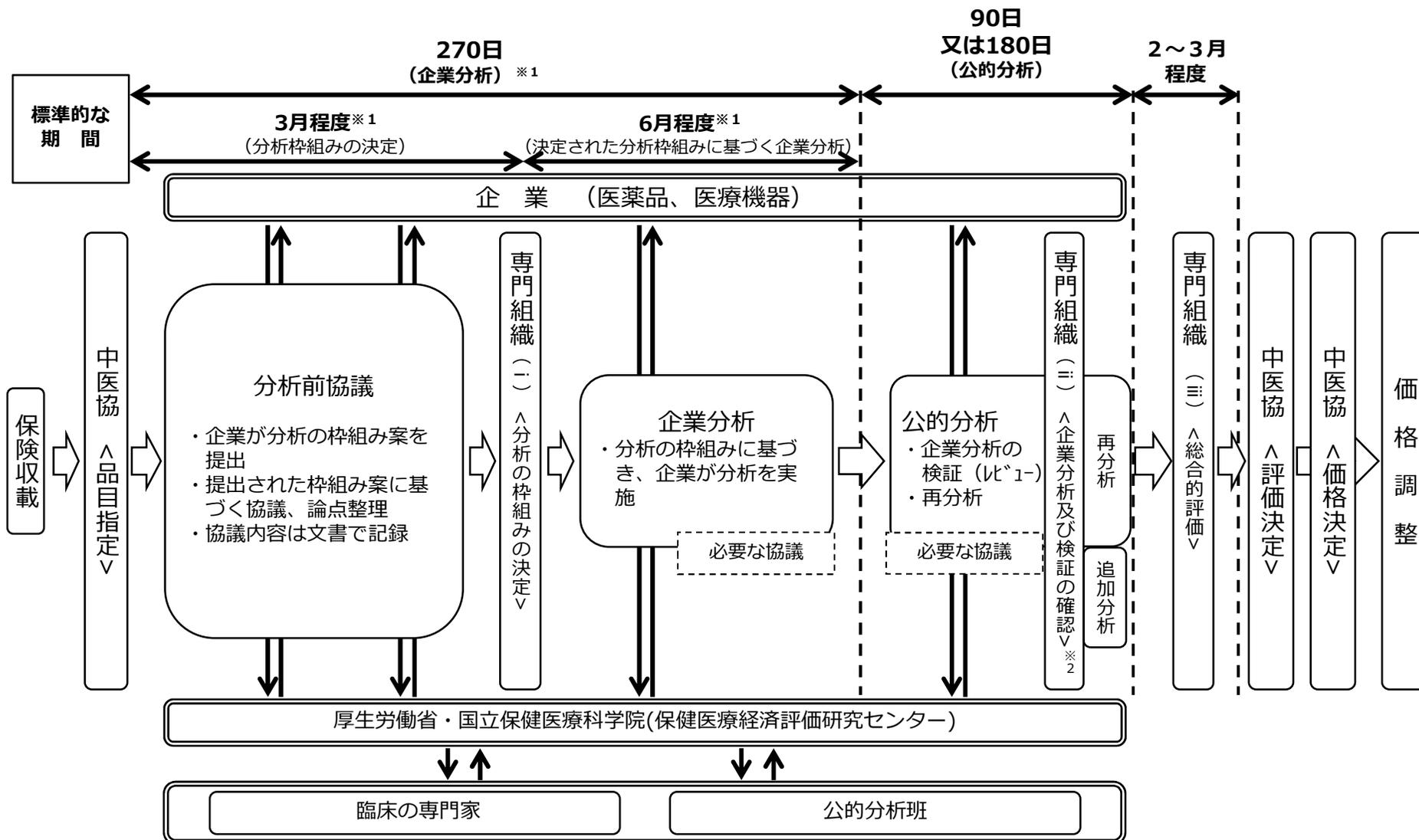


## 参考資料

厚生労働省 保険局医療課

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は270日を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

## 費用対効果評価の対象品目の指定基準

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	指定基準
(i) 新規収載品 : 制度化以後に収載される品目 (※1)	H 1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、または開示度50%未満	・ピーク時市場規模 (予測) : 100億円以上
	H 2			・ピーク時市場規模 (予測) : 50億円以上100億円未満
	H 3			・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
(ii) 既収載品: 制度化以前に収載された品目	H 4	算定方式によらず、有用性系加算 (※2) が算定された品目		・市場規模が1,000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
類似品目	H 5	H 1 ~ H 4 区分の類似品目		・代表品目 (※4) を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 (※4) を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模 (予測) が指定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH 1 又はH 2 区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算 (ハ) (医療機器) のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H 1 ~ H 4 区分における費用対効果評価の対象品目

## 除外基準及び配慮が必要な品目について

- 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等に用いられる品目及び小児のみに用いられる品目については、費用対効果評価の対象から除外することとされている。
- 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等や小児疾患が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合及び抗がん剤等については、価格調整における配慮の要否について、総合的な評価を行うこととされている。

対象品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等<sup>(※1)</sup>に用いられる品目</li> <li>・ 小児のみに用いられる品目<sup>(※2)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等<sup>(※1)</sup>や小児疾患<sup>(※2)</sup>が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 抗がん剤<sup>(※3)</sup></li> </ul>
対応	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する <sup>(※4)</sup>	価格調整における配慮の要否について総合的な評価を行う <sup>(※5)</sup>	

(※1) 指定難病に対する治療のみに用いるもの、血友病又はHIV感染症を対象とする品目。

(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

(※5) 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

# 費用対効果評価の価格調整の対象範囲

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
  - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
    - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
  - (ii) 原価計算方式
    - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
      - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
    - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
      - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象（※1）

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

(※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。

(※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

# 価格調整係数及び基準値について

## 有用性系加算等及び営業利益の価格調整係数について

- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益」（図2）では、それぞれ異なる価格調整係数を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整係数

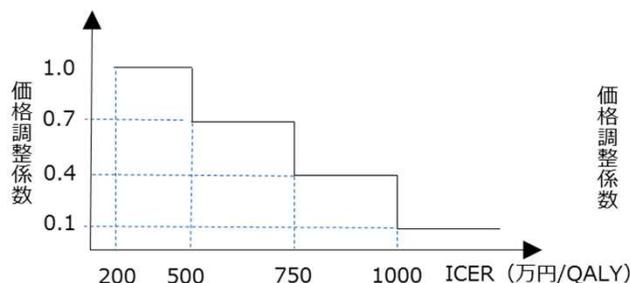
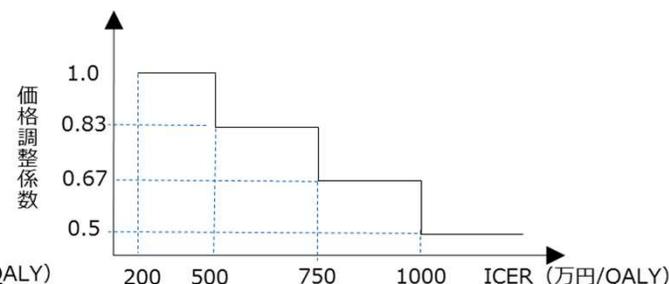


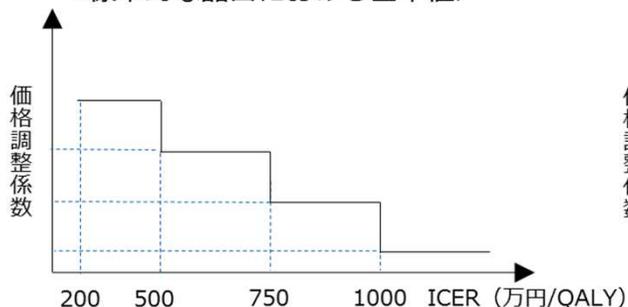
図2：営業利益の価格調整係数



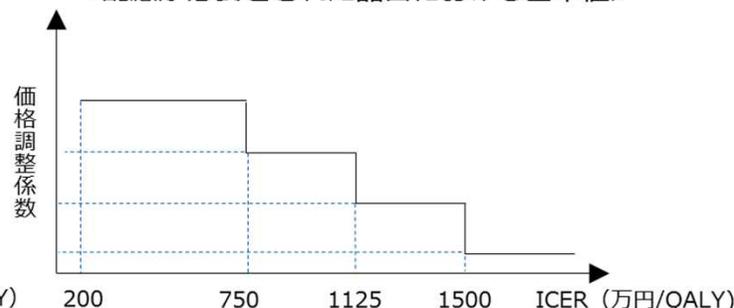
## 標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

- 500万/QALY、750万/QALY及び1000万/QALYを価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目<sup>(※)</sup>の価格調整に用いる基準値は、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。

<標準的な品目における基準値>



<配慮が必要とされた品目における基準値>



(※) 抗がん剤、及び適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適用症のうち該当するもの。

# 比較対照技術に対して費用が削減される品目等への対応

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
- (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
  - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10%を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor（5年平均）が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている（ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく。）。ただし、他の条件をすべて満たすものの、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

# 科学的な観点からの検証方法及び公表の方法について

- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- 患者割合について、原則として公表可能なものを用いることとした上で、公表することが困難な場合は、その理由に係る説明を求めることとする。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品x（類似薬効比較方式により算定された医薬品）の場合

	ICER	500万円	価格調整係数 (β)	患者割合	調整後の価格 (※2)
疾患A	ICER=300万円/QALY		→ 1.0	80%	●●円×0.8
疾患B	ICER=600万円/QALY		→ 0.7 (※1)	20%	+ ▲▲円×0.2

**= 価格調整後の価格**

(※1) 詳細は「費用対効果評価の結果と価格調整係数について」を参照のこと。

(※2) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品  
 価格調整後の価格 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - β)

# レケンビにおける費用対効果評価について

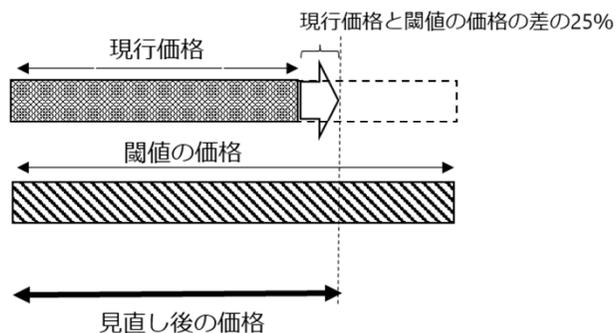
- レケンビは、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

## 価格調整範囲について

- レケンビに係る特例的な対応において、価格調整範囲を見直した新たな価格調整の方法は、以下のとおりとする。

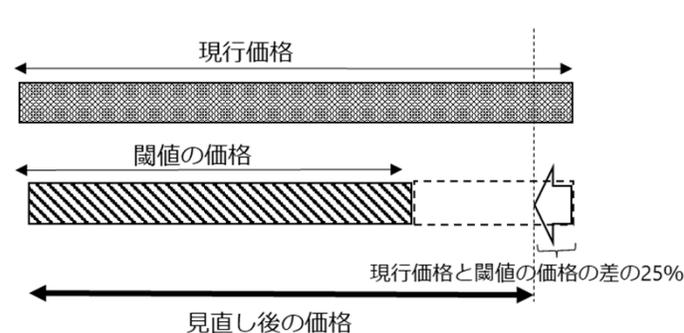
【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合】

※ICERが500万円/QALYより低い場合



【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より低い場合】

※ICERが500万円/QALYより高い場合



価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下） 調整後の価格の下限は、価格全体の85%（調整額が価格全体の15%以下）

## 介護費用の取扱いについて

- ・ 製造販売業者が、費用対効果評価の品目指定時に介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に則って、分析を行う。
- ・ 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

## 費用対効果評価専門組織の役割、体制等（その1）

- 医療関係者（診療側）や保険者（支払い側）の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行う。
- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関与を行う。
  - （ア）分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
  - （イ）企業分析の内容及び公的分析のレビューの審査
  - （ウ）企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価
- 具体的な品目に関する議論を行うことから、専門組織は非公開で行う（ただし、委員名簿及び議事録は公開される。）。
- 希望する企業は、専門組織において直接の意見表明及び相互に必要な質疑応答を行うことができる。
- また、策定された評価結果（案）について、不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、新たな論点等がある場合は、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができる。

（表）中医協、専門組織の役割、委員構成（令和7年7月1日時点）

	中医協総会	中医協 費用対効果評価専門部会	費用対効果評価専門組織
役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>・費用対効果評価の仕組み（ルール）を決定</li> <li>・対象品目の選定、価格調整を決定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・費用対効果評価の仕組み（ルール）を検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定</li> <li>・企業分析の内容及び公的分析のレビューを審査</li> <li>・総合的評価</li> </ul>
会議	公開	公開	非公開（委員名簿及び議事録は公開）
構成員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・支払い側 7名</li> <li>・診療側 7名</li> <li>・公益側 6名</li> <li>・専門委員 10名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・支払い側 6名</li> <li>・診療側 6名</li> <li>・公益側 4名</li> <li>・専門委員 4名</li> <li>・参考人 2名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療経済の専門家 6名</li> <li>・臨床の専門家 2名</li> <li>・医療統計の専門家 3名</li> <li>・医療倫理の専門家 2名</li> </ul>

## 費用対効果評価専門組織の役割、体制等（その2）

- 専門組織は、分析結果の評価等を専門的な立場から行うため、医療経済、臨床、医療統計及び医療倫理の専門家から構成する。
- 専門組織の委員には中立性が求められるため、対象企業及び競合企業との利益相反について確認を行う。

（表1）費用対効果評価専門組織の委員とその役割

	委員	役割
本委員	・医療経済の専門家	・費用対効果評価の分析の中身の検証やICERの評価を医療経済学的な見地から詳細に検討・判断を行う
	・臨床の専門家	・幅広い知識を有する者が、分析・評価の妥当性を総合的に確認する
	・医療統計の専門家	・システマティックレビュー等の科学的妥当性を検討する
	・医療倫理の専門家	・総合的な評価を行う上で、倫理的な観点での検討を行う（患者団体の代表を含む）
分野毎の専門家	・分野毎の臨床の専門家	・各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する

（表2）薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較（令和7年7月1日時点）

	費用対効果評価専門組織	薬価算定組織	保険医療材料等専門組織
本委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経済学分野 6名</li> <li>・医学分野 2名</li> <li>・統計学分野 3名</li> <li>・倫理学分野 2名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学分野 6名</li> <li>・歯学分野 2名</li> <li>・薬学分野 2名</li> <li>・経済学分野 1名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学分野 12名</li> <li>・歯学分野 2名</li> <li>・経済学分野 1名</li> </ul>
分野毎の専門家	分野毎の臨床の専門家を予め指名 （30名程度） <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済学分野 1名</li> <li>・医学分野 27名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学分野 21名</li> <li>・歯学分野 1名</li> <li>・薬学分野 3名</li> <li>・再生医療分野 1名</li> <li>・経済学分野 1名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学分野 2名</li> </ul>

# 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和7年8月6日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	取載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
1	10	ゾルゲンスマ (パ®ルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3 (単価が高い)	2020/5/13	分析中断
2	40	パキロビッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円 (3001シート) 19,805.50円 (6001シート)	5%	281億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/3/8	分析中断
3	51	レプロジル (アリスト・マヤーズ® スクイア)	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552円 (25mg1瓶) 551,000円 (75mg1瓶)	45%	123億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2024/4/10	公的分析中
4	52	トルカブ (アストラゼネカ)	※2	9,263.50円 (160mg1錠) 11,244.30円 (200mg1錠)	35%	103億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2024/5/15	公的分析中
5	53	エルレフィオ (ファイザー)	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	558,501円 (44mg1瓶) 957,222円 (76mg1瓶)	10%	165億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2024/5/15	公的分析中
6	54	ピロイ (アストラ製薬)	CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌	54,502円 (100mg1瓶)	5%	145億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2024/5/15	公的分析中
7	55	ブリアビアクト (ユー・ビー・ジヤパン)	てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む)	373.30円 (25mg1錠) 609.30円 (50mg1錠)	5%	178億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2024/8/7	企業分析中
8	56	ケサンラ (日本イライリ)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	66,948円 (350mg20mL1瓶)	5%	796億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2024/11/13	企業分析中
9	57	テッペーザ (アムジエン)	活動性甲状腺眼症	979,920円 (500mg1瓶)	45%	494億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2024/11/13	企業分析中
10	58	アウイクリ (パ®ルティスファーマ)	インスリン療法が適応となる糖尿病	2,081円 (300単位1キット)	5%	131億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2024/11/13	企業分析中
11	59	トロデルビ (キリアト®・サインズ)	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	187,195円 (200mg1瓶)	40%	93億円	H 2 (市場規模が50億円以上)	2024/11/13	企業分析中
12	60	ゼップバウンド (日本イライリ)	※3	3,067円 (2.5mg0.5mL 1キット) 5,797円 (5mg0.5mL 1キット) 7,721円 (7.5mg0.5mL 1キット) 8,999円 (10mg0.5mL 1キット) 10,180円 (12.5mg0.5mL 1キット) 11,242円 (15mg0.5mL 1キット)	0%	319億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2025/3/12	企業分析中

※1 取載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 効能・効果：内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※3 効能・効果：肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する

・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

## 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和7年8月6日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
13	61	ダトロウエイ (第一三共)	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	311,990円 (100mg1瓶)	0%	127億円	H 5 (トロデルビの類似品目)	2025/3/12	-
14	62	テクベイリ (ヤセノファ-マ)	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	216,930円 (30mg3mL1瓶) 1,081,023円 (153mg1.7mL1瓶)	0%	87億円	H 5 (エルレフィオの類似品目)	2025/3/12	-
15	64	イムデトラ (アムジエン)	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	137,100円 (1mg1瓶 (輸液安定化液付)) 1,326,870円 (10mg1瓶 (輸液安定化液付))	45%	247億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2025/4/9	企業分析中
16	65	ウェリレグ錠40mg	フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	21,916.80円 (40mg1錠)	75%	404億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2025/8/6	-
17	66	エアウィン皮下注用45mg エアウィン皮下注用60mg	肺動脈性肺高血圧症	1,082,630円 (45mg1瓶) 1,441,677円 (60mg1瓶)	45%	544億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2025/8/6	-
18	67	タービー皮下注3mg タービー皮下注40mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	146,284円 (3mg1.5mL1瓶) 1,879,962円 (40mg1mL1瓶)	35%	256億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2025/8/6	-

# 費用対効果評価終了品目（令和7年8月6日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ (グラク・スミクライン)	COPD (慢性閉塞性 肺疾患)	236億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2019/5/15	4,183.50円 (14吸入1キット) 8,853.80円 (30吸入1キット)	4,160.80円 (14吸入1キット) 8,805.10円 (30吸入1キット)	2021/7/1
2	2	キムリア (バルティスファーム)	白血病	72億円	H 3 (単価が高い)	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス (アレクシアファーム)	発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	331億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	4	ビレーズトリエアロスフィア (アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性 肺疾患)	189億円	H 5 (テリルジーの 類似品目)	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (バルティスファーム)	気管支喘息	251億円	H 5 (テリルジーの 類似品目)	2020/8/19	291.90円 (中用量) 333.40円 (高用量)	290.30円 (中用量) 331.50円 (高用量)	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ (グラク・スミクライン)	COPD (慢性閉塞性 肺疾患)	130億円	H 5 (テリルジーの 類似品目)	2021/2/10	4,764.50円 (14吸入1キット) 10,098.90円 (30吸入1キット)	4,738.50円 (14吸入1キット) 10,043.30円 (30吸入1キット)	2021/7/1
7	16	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H 5 (キムリアの 類似品目)	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	ブレヤンジ (セルゲイ)	リンパ腫	82億円	H 5 (キムリアの 類似品目)	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2019/11/13	168.90円 (10mg錠) 253.40円 (20mg錠)	161.70円 (10mg錠) 242.50円 (20mg錠)	2021/11/1
10	6	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	57.5億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2019/11/13	82.90円 (2.5mg錠) 145.40円 (5mg錠) 201.90円 (7.5mg錠)	変更なし	-
11	11	エンレスト (バルティスファーム)	慢性心不全	141億円	H 5 (コラランの 類似品目)	2020/8/19	65.70円 (50mg錠) 115.20円 (100mg錠) 201.90円 (200mg錠)	変更なし	-
12	21	ベリキューボ (バイル薬品)	慢性心不全	95億円	H 5 (エンレストの 類似品目)	2021/8/4	131.50円 (2.5mg錠) 230.40円 (5mg錠) 403.80円 (10mg錠)	変更なし	-
13	7	ノクサフィル <sup>※1</sup> (MSD)	深在性真菌症 <sup>※2</sup>	112億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/4/8	3,109.10円 (100mg錠)	3,094.90円 (100mg錠)	2022/2/1
14	9	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 <sup>※3</sup>	129億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	8	カボメテイクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 <sup>※4</sup>	127億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	8,007.60円 (20mg錠) 22,333.00円 (60mg錠)	変更なし	-
16	13	リバルサス (ノボ・ルティスファーム)	2型糖尿病	116億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/11/11	143.20円 (3mg錠) 334.20円 (7mg錠) 501.30円 (14mg錠)	139.60円 (3mg錠) 325.70円 (7mg錠) 488.50円 (14mg錠)	2022/11/1

※1 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※2 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フザリウム症、ムーコル症、コキシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫）の治療（侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加）」

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

# 費用対効果評価終了品目（令和7年8月6日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	15	エムガルディ (日本イライリ)	片頭痛	173億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円(120mg 1mL 1筒) 44,943円(120mg 1mL 1キット)	42,550円(120mg 1mL 1筒) 42,675円(120mg 1mL 1キット)	2023/6/1
18	22	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H5(エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,167円(225mg 1.5mL 1筒) 41,167円(225mg 1.5mL 1キット)	39,090円(225mg 1.5mL 1筒) 39,090円(225mg 1.5mL 1キット)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムジエ)	片頭痛	153億円	H5(エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,051円(70mg 1mL 1キット)	38,980円(70mg 1mL 1キット)	2023/6/1
20	17	ポライビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円(30mg 1瓶) 1,364,330円(140mg 1瓶)	変更なし	-
21	19	アリケイス (イヌメド)	肺非結核性抗酸菌 症	177億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円(3.8mg 1瓶)	73,683円(3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	25	ベクルリー (キリアト・サイエンズ)	SARS-CoV-2によ る感染症	181億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円(100mg 1瓶)	61,997円(100mg 1瓶)	2023/6/1
24	18	ダラキユーロ (ヤセツファーマ)	多発性骨髄腫、全 身性ALアミロイ ドーシス	370億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	28	パドセブ (アステラ製薬)	尿路上皮癌	118億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	26	Micra 経カテーテルペーシ ングシステム (日本トクトック)	※5	77億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・エンド・ジョンソン)	※6	76億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	160億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円(45mg 1錠)	187.50円(45mg 1錠)	2023/11/1
29	27	レットヴィモ (日本イライリ)	非小細胞肺癌、甲 状腺癌※7、甲状腺 髄様癌※7	156億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	3,680.00円(40mgカプセル) 6,984.50円(80mgカプセル)	3,674.10円(40mgカプセル) 6,973.30円(80mgカプセル)	2024/2/1
30	31	ピヴラツツ (トリアファーマシューティカスジャパン)	※8	138億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	80,596円(150mg 6mL 1瓶)	変更なし	-
31	32	ピンゼレックス (イービー・ジャパン)	尋常性乾癬、膿疱 性乾癬、乾癬性紅 皮症	120億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	156,408円(160mg 1mL 1キ ット) 156,408円(160mg 1mL 1筒)	変更なし	-

※5 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

※6 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、変性狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクルーの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

※7 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加された。

※8 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管狭窄、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

# 費用対効果評価終了品目（令和7年8月6日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
32	33	ウィフガート (アルジエクスジャパン)	全身型重症筋無力症	377億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	421,455円(400mg20mL1瓶)	388,792円(400mg20mL1瓶)	2024/2/1
33	34	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	62億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	2,331.20円(40mgカプセル)	2,297.90円(40mgカプセル)	2024/2/1
34	35	オンデキサ (アレクソファーマ)	※9	66億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	338,671円(200mg1瓶)	変更なし	-
35	36	ケレンディア (パルル)	2型糖尿病を合併する 慢性腎臓病	264億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/5/18	149.10円(10mg錠) 213.10円(20mg錠)	143.90円(10mg錠) 205.80円(20mg錠)	2024/7/1
36	37	ラゲプリオ (MSD)	SARS-CoV-2による 感染症	138億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/8/10	2,357.80円(200mgカプセル)	2,164.90円(200mgカプセル)	2024/7/1
37	38	ソーティクツ (アリストル・マイアーズ・スクワ)	尋常性乾癬、膿疱性 乾癬、乾癬性紅皮症	225億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	2,770.90円(6mg錠)	2,533.40円(6mg錠)	2024/8/1
38	39	テゼスバイア (アストラゼネカ)	気管支喘息	145億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	176,253円(210mg1.91mL 1筒) 178,182円(210mg1.91mL 1キット)※10	169,058円(210mg1.91mL 1筒) 170,987円(210mg1.91mL 1キット)※10	2024/11/1
39	41	マンジャロ (日本イーライリリ)	2型糖尿病	367億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	1,924円(2.5mg0.5mL1キット) 3,848円(5mg0.5mL1キット) 5,772円(7.5mg0.5mL1キット) 7,696円(10mg0.5mL1キット) 9,620円(12.5mg0.5mL1キット) 11,544円(15mg0.5mL1キット)	変更なし	-
40	42	ソコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による 感染症	192億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	7,407.40円(125mg1錠)	7,090.00円(125mg1錠)	2025/2/1
41	43	ベスレミ (ファーマイゼンジャパン)	真性多血症	163億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/5/17	297,259円(250µg0.5mL1筒) 565,154円(500µg0.5mL1筒)	272,587円(250µg0.5mL1筒) 518,246円(500µg0.5mL1筒)	2025/2/1
42	44	ゴアCTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※11	92億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2023/7/5	1,490,000円	変更なし	-
43	45	リットフォー (ファイザー)	円形脱毛症	156億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/8/23	5,802.40円(50mg1カプセル)	5,584.30円(50mg1カプセル)	2025/6/1
44	49	エプキンリ (ジェンマ)	※12	307億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/11/15	137,724円(4mg0.8mL1瓶) 1,595,363円(48mg0.8mL1瓶)	133,968円(4mg0.8mL1瓶) 1,551,853円(48mg0.8mL1瓶)	2025/8/1
45	63	ルンスミオ (中外)	再発又は難治性の濾 胞性リンパ腫	286億円	H5(エプキンリの 類似品目)	2025/3/12	83,717円(1mg1mL1瓶) 2,393,055円(30mg30mL1瓶)	81,434円(1mg1mL1瓶) 2,327,790円(30mg30mL1瓶)	2025/8/1

※9 効能・効果：直接作用型Xa因子阻害剤（アピキサパン、リバーロキサパン又はエドキサパン）とシルセナクとの併用投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

※10 テゼスバイア皮下注210mgペンは、テゼスバイア皮下注210mgシリンジの取替後、新キット製品として2023年11月22日に薬価収載され、H5区分として価格調整された。

※11 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

※12 効能・効果：再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

# 費用対効果評価終了品目（令和7年8月6日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
46	46	フォゼベル (協和判)	透析中の慢性腎臓病 患者における高リン 血症の改善	193億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/11/15	234.10円 (5mg1錠) 345.80円 (10mg1錠) 510.90円 (20mg1錠) 641.80円 (30mg1錠)	208.30円 (5mg1錠) 307.80円 (10mg1錠) 454.70円 (20mg1錠) 571.20円 (30mg1錠)	2025/11/1
47	47	レクビオ (バルテイスファーマ)	※13	195億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/11/15	443,548円 (300mg1.5mL1筒)	394,758円 (300mg1.5mL1筒)	2025/11/1
48	48	ウゴービ (ノボ ルテイスファーマ)	※14	328億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/11/15	1,923円 (0.25mg0.5mL1ｷｯﾄ) 3,281円 (0.5mg0.5mL1ｷｯﾄ) 6,060円 (1mg0.5mL1ｷｯﾄ) 8,101円 (1.7mg0.75mL1ｷｯﾄ) 11,009円 (2.4mg0.75mL1ｷｯﾄ) 6,525円 (1mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15 11,477円 (2mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15 20,703円 (4mg3mL1ｷｯﾄ) ※15 32,853円 (6.8mg3mL1ｷｯﾄ) ※15 44,485円 (9.6mg3mL1ｷｯﾄ) ※15	1,764円 (0.25mg0.5mL1ｷｯﾄ) 3,009円 (0.5mg0.5mL1ｷｯﾄ) 5,557円 (1mg0.5mL1ｷｯﾄ) 7,429円 (1.7mg0.75mL1ｷｯﾄ) 10,096円 (2.4mg0.75mL1ｷｯﾄ) 6,049円 (1mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15 10,590円 (2mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15 19,051円 (4mg3mL1ｷｯﾄ) ※15 30,194円 (6.8mg3mL1ｷｯﾄ) ※15 40,861円 (9.6mg3mL1ｷｯﾄ) ※15	2025/11/1
49	50	レケンビ (イーザイ)	アルツハイマー病に よる軽度認知障害及 び軽度の認知症の進 行抑制	986億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/12/13	45,777円 (200mg2mL1瓶) 114,443円 (500mg5mL1瓶)	38,910円 (200mg2mL1瓶) 97,277円 (500mg5mL1瓶)	2025/11/1

※13 効能・効果：家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症  
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。  
・心血管イベントの発現リスクが高い

・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない

※14 効能・効果：肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する

・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

※15 ウゴービ皮下注MDIは、ウゴービ皮下注SDの収載後、剤形追加品として2025年5月21日に薬価収載され、H5区分として価格調整された。