

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会（第 72 回）議事次第

令和 7 年 9 月 26 日(金)
10:00～

議 題

○制度見直しに関する検討（その 1）について



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

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。

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

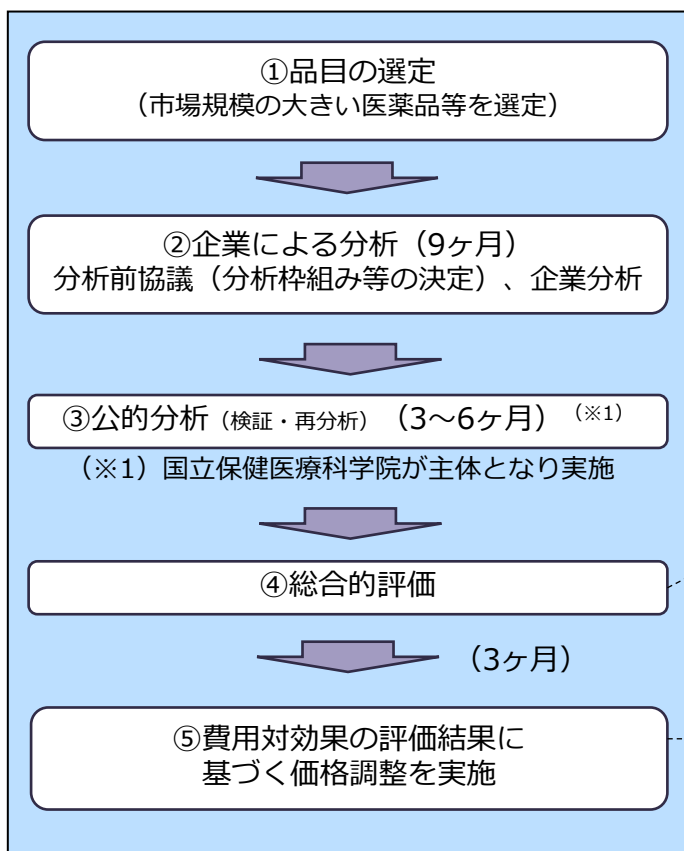
- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価専門部会を設置し、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、わが国における費用対効果評価の在り方について検討を進め、2019年4月より運用を開始した。

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
<u>2012年5月</u>	<u>中医協に費用対効果評価専門部会を設置</u>
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
<u>2016年4月～</u>	<u>費用対効果評価の試行的導入</u>
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
<u>2019年4月～</u>	<u>費用対効果評価制度の本格運用開始</u>
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

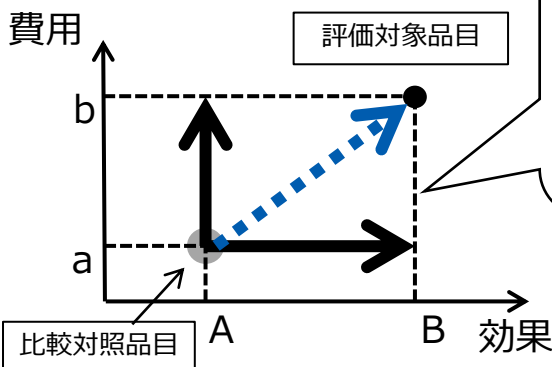
費用対効果評価制度について（概要）

- 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】



(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。

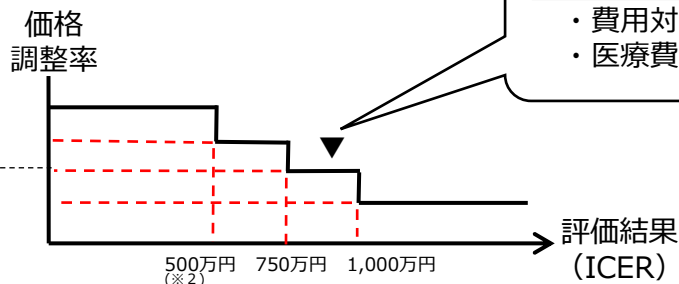
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

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

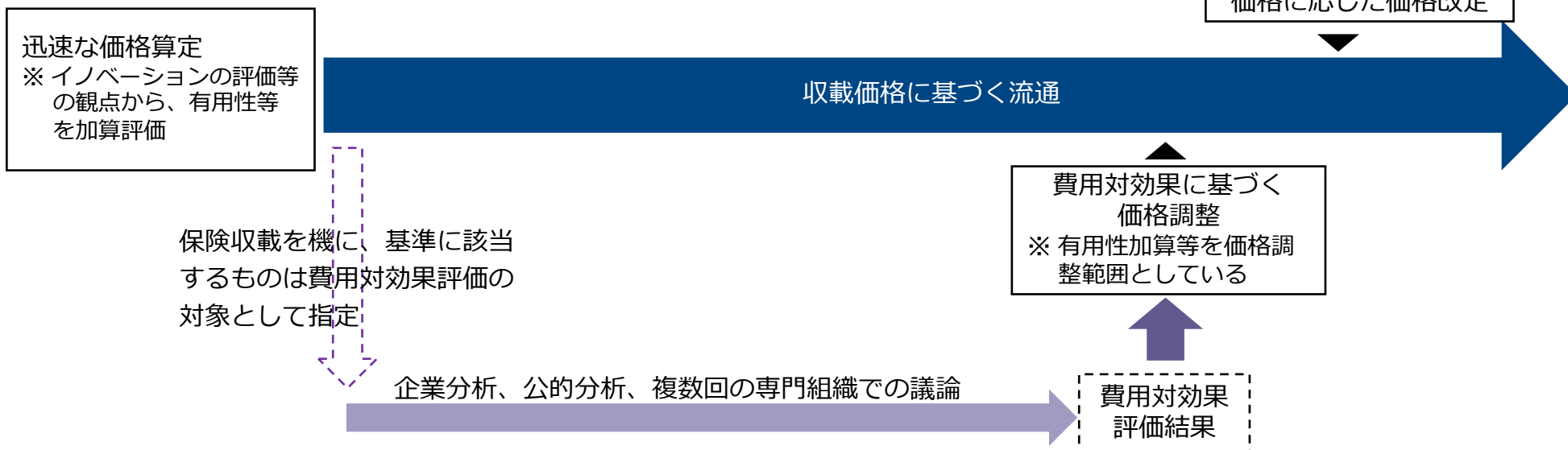


- (※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。
- (※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

（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**

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

※ 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。）

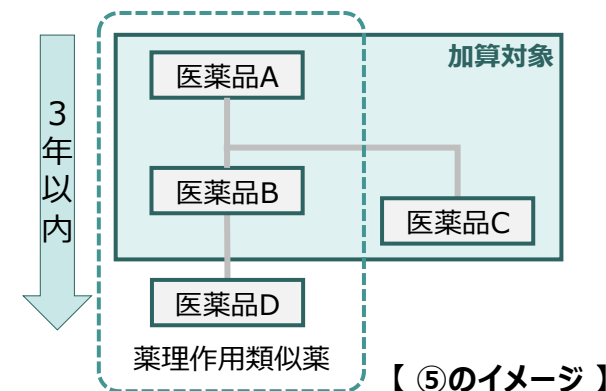
併算定不可

併算定不可

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
- 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等が、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

薬価制度

有用性系加算

新薬創出等加算

不採算品再算定

市場実勢価格加重平均

市場拡大再算定

医療機器

材料制度

有用性系加算

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。

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。

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。

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。
- ・ 不確実性を伴う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いを参考に、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と。
 - 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。

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

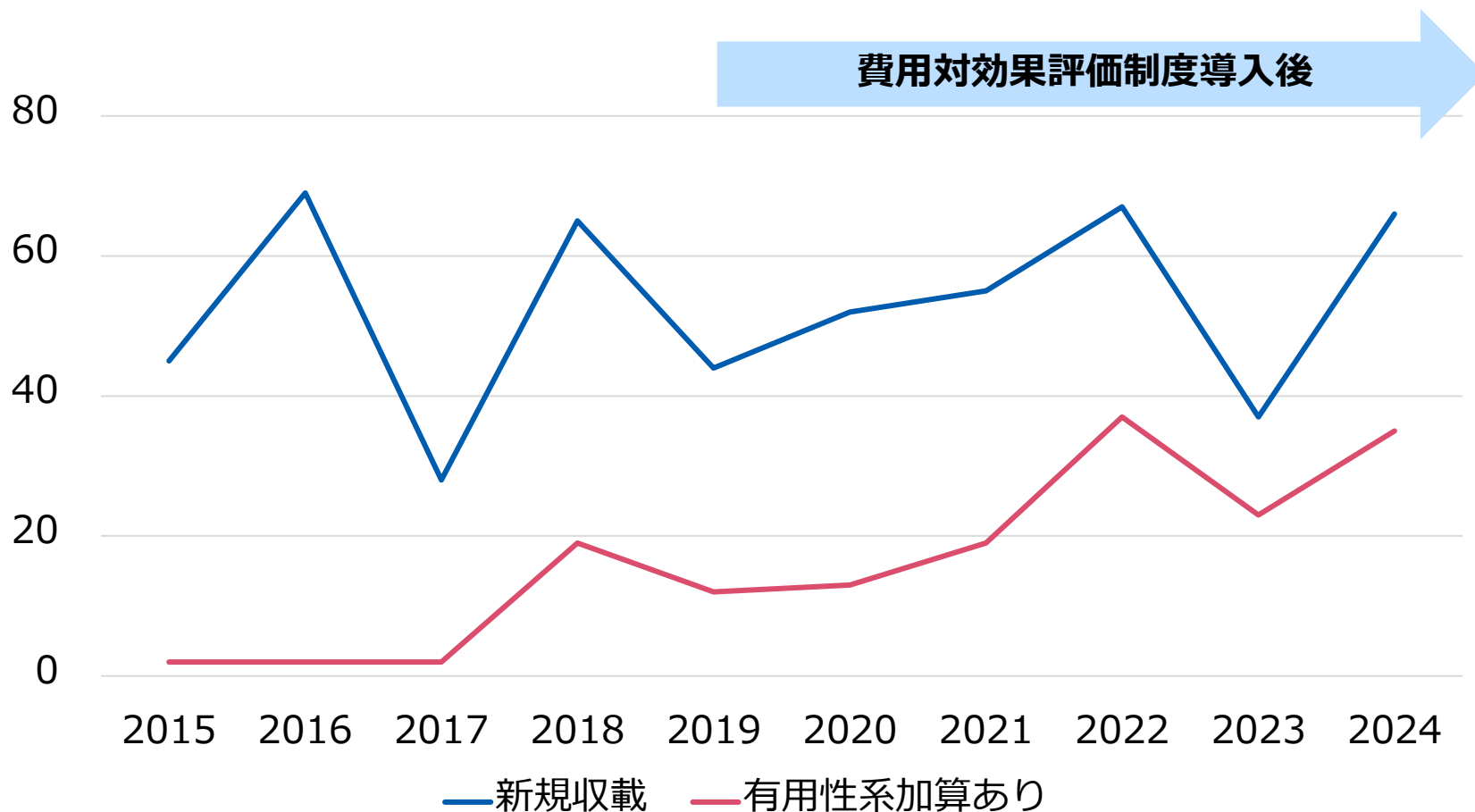
- ③ 費用対効果評価指定品目の市場規模

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

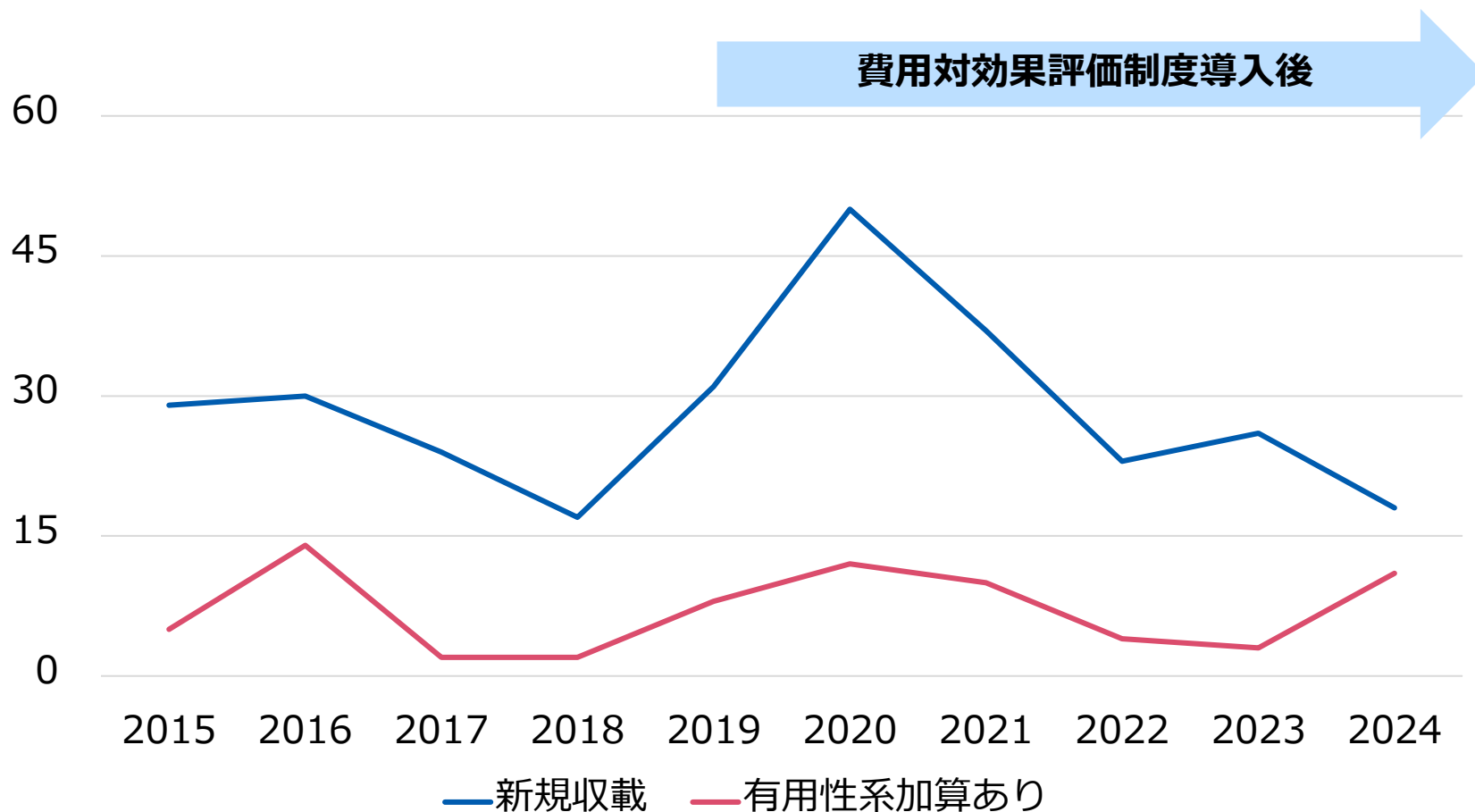
① 医薬品の新規収載数の推移

- 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。



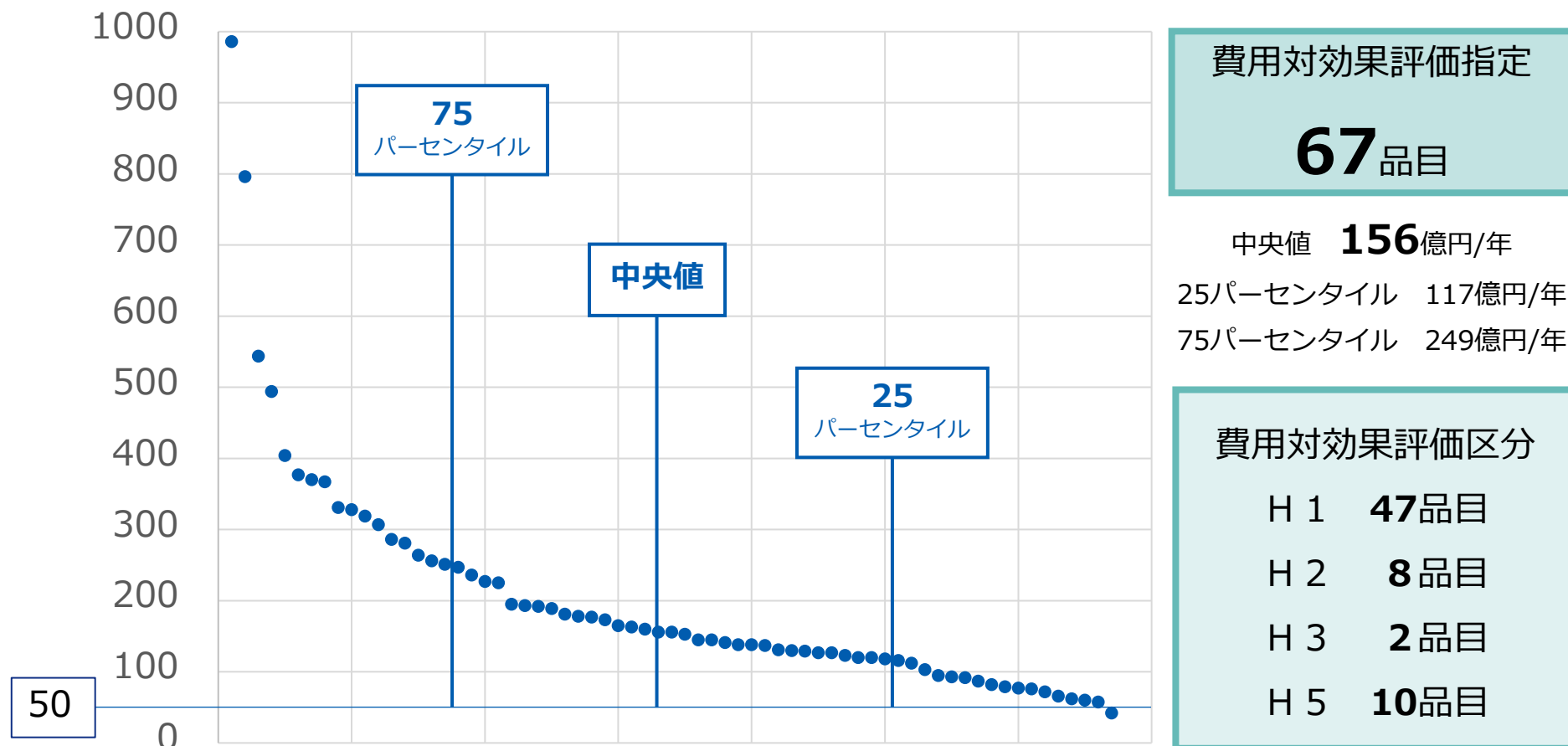
② 医療機器の新規収載数の推移

- 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。



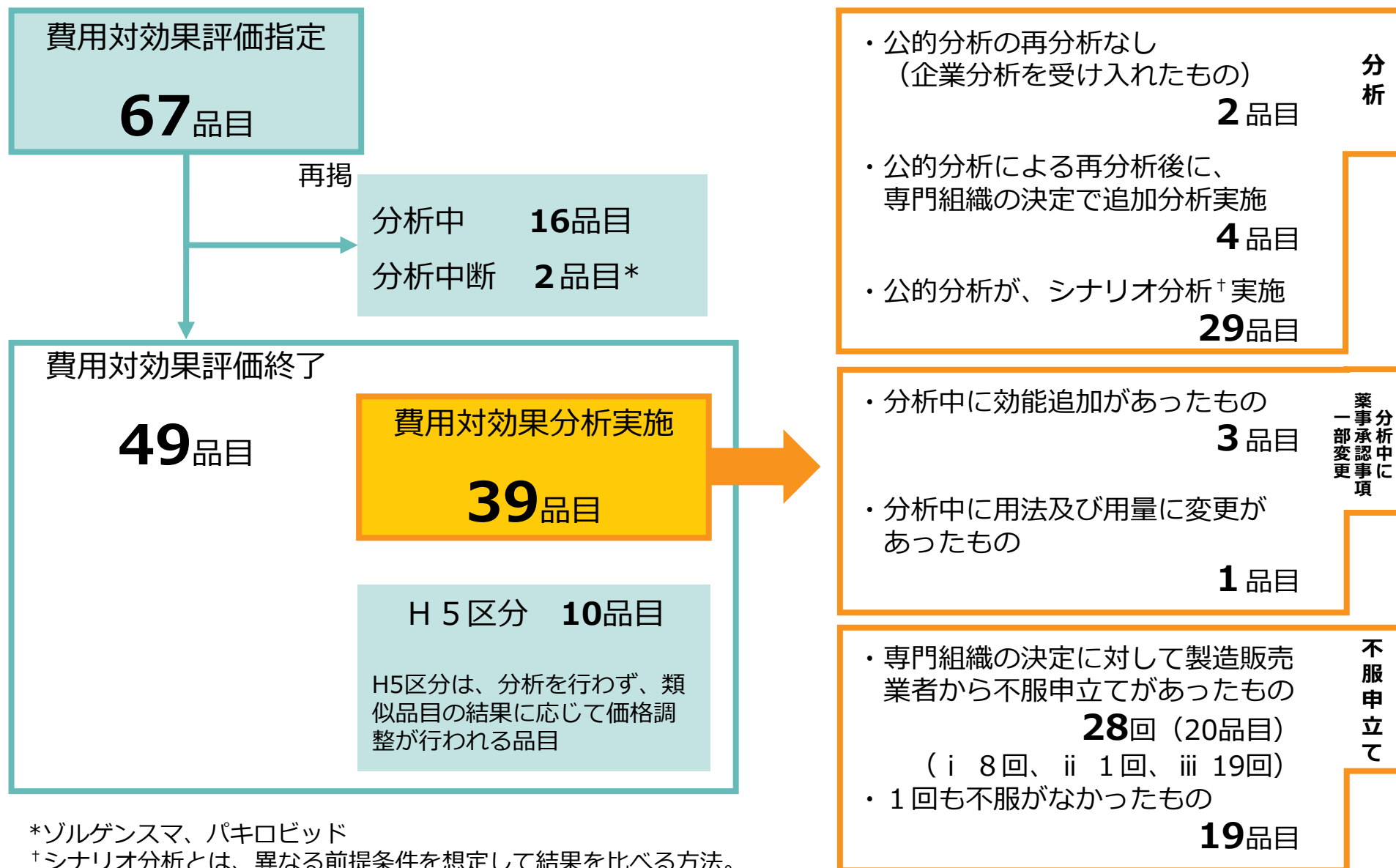
③ 費用対効果評価指定品目の市場規模

- 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。



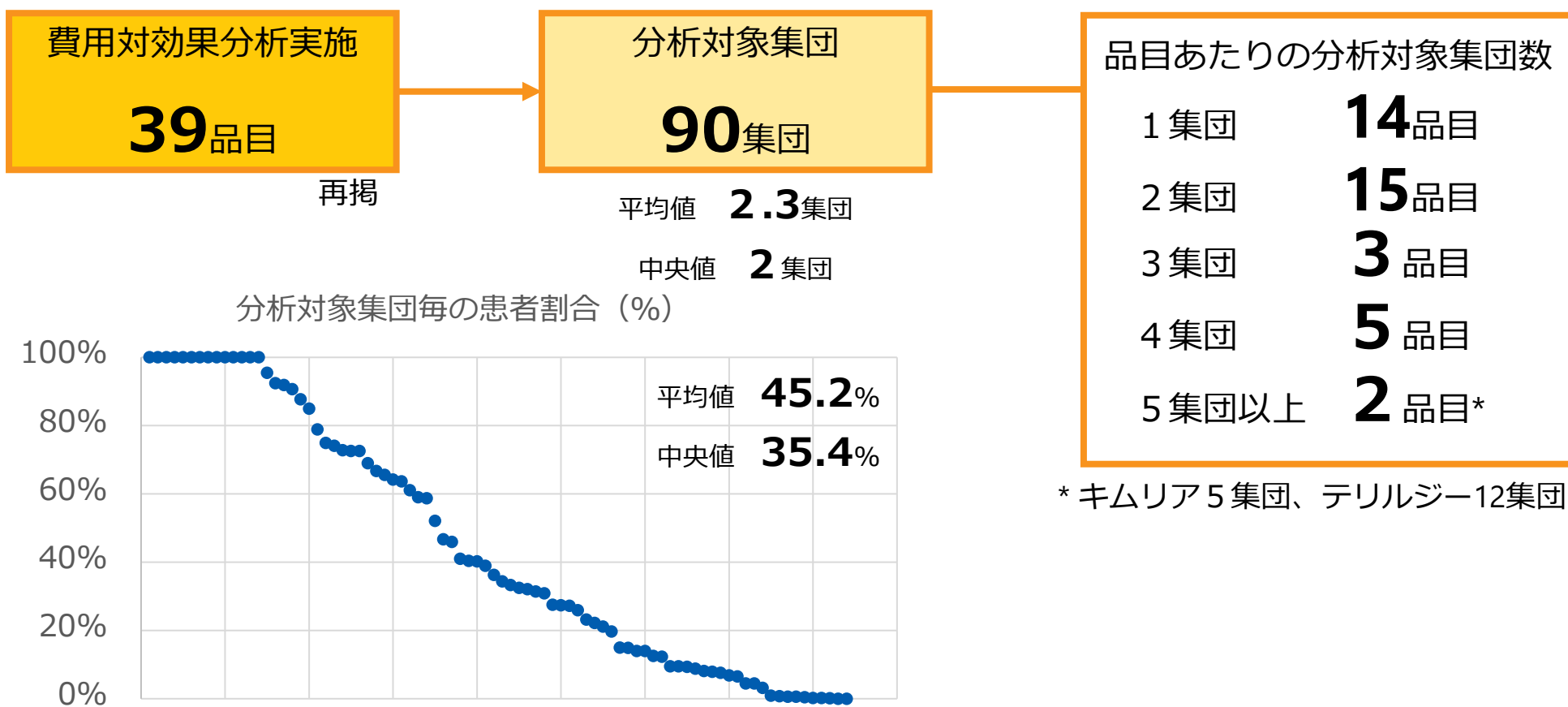
注：ゾルゲンスマは市場規模予測が42億円だが、著しく単価の高い品目としてH 3区分で指定された。

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

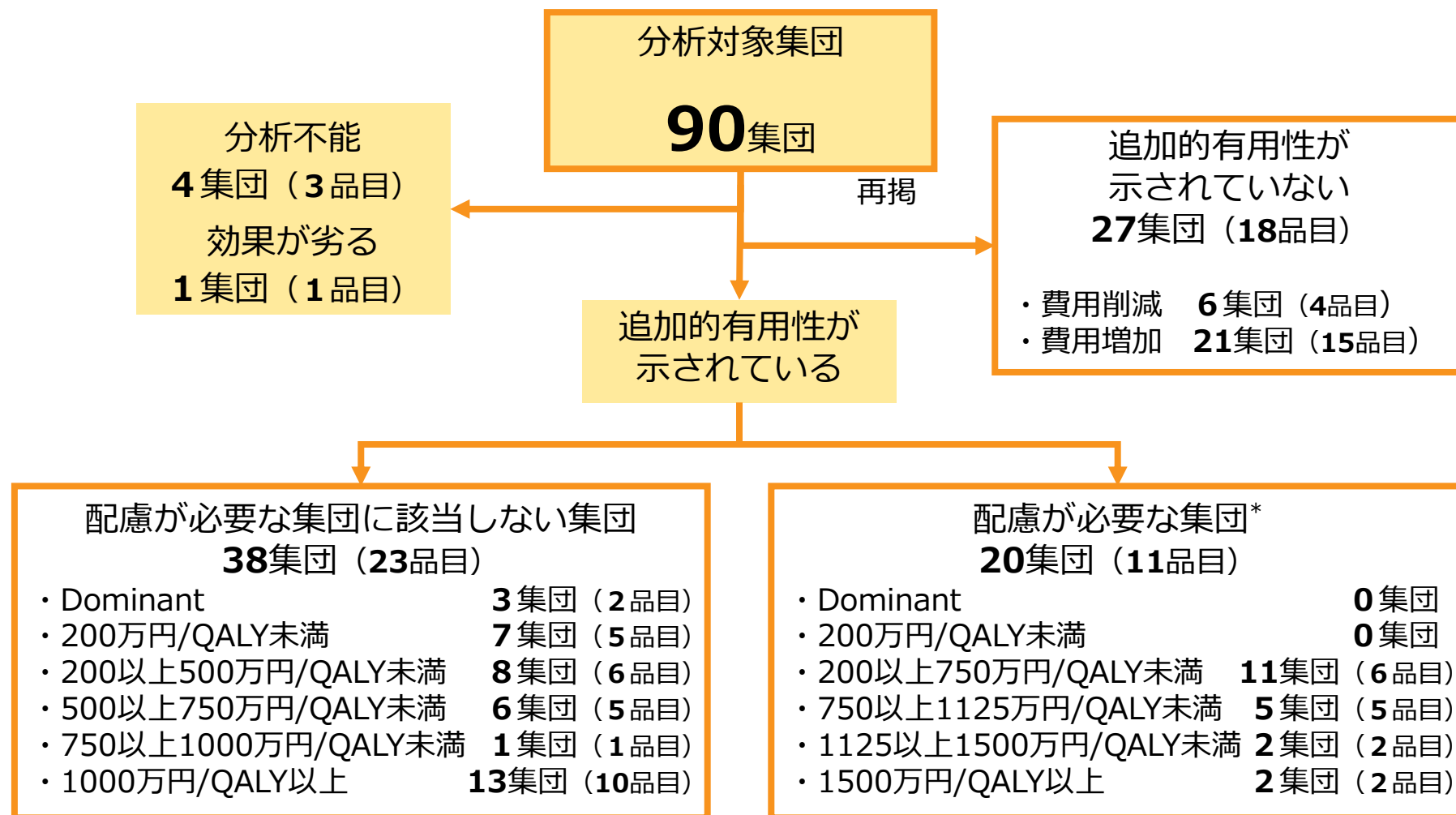
- 品目の指定時点において、評価対象技術の適応症となる患者を分析対象集団とする。複数の適応がある場合、治療成績や使用方法等、比較対照技術が異なる集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施する。



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



* 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）

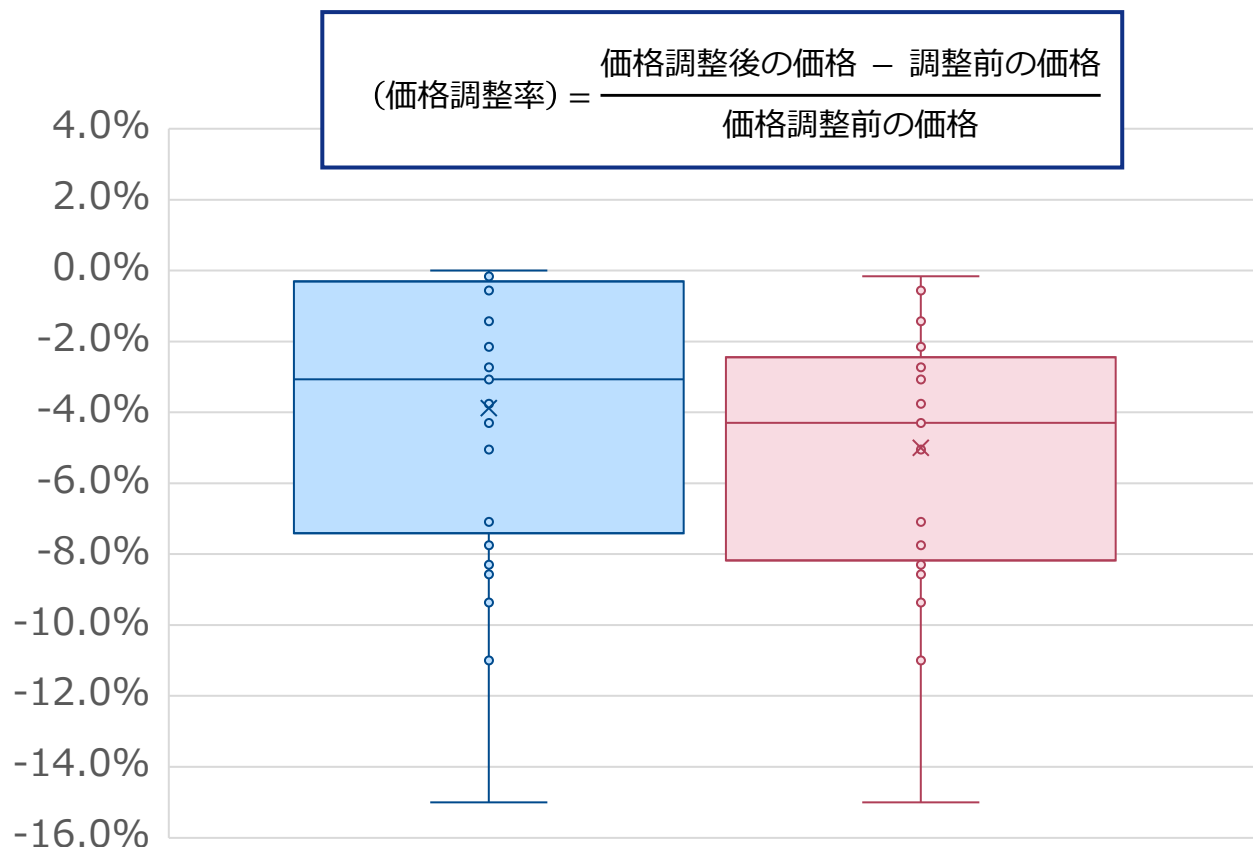
注1：H5区分では、費用対効果分析は実施されないため、この検証からは除いている。

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。



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

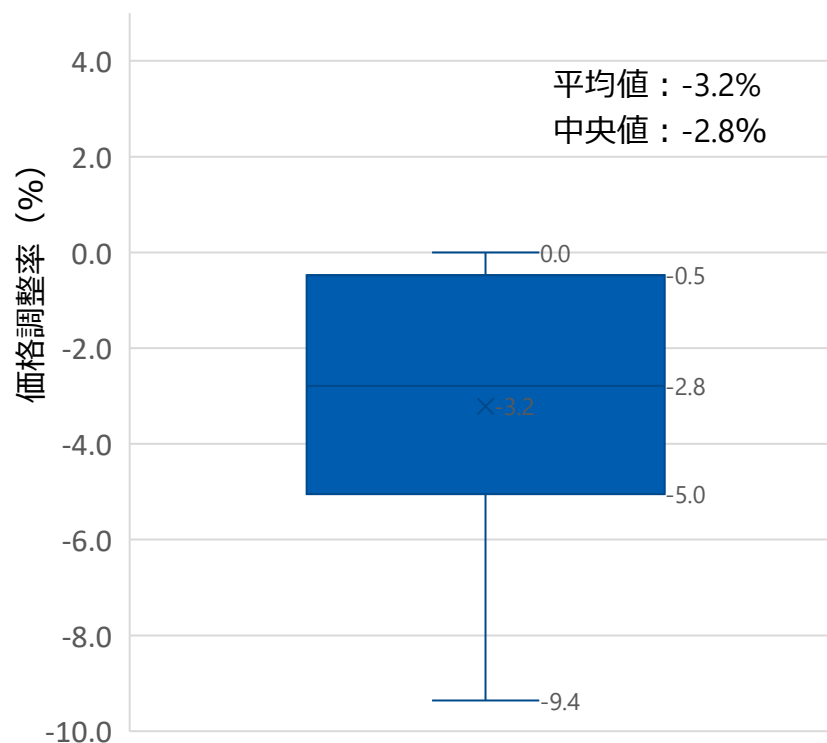
11品目 (22%)

(参考) 評価終了品目における価格調整率について

中医協 費 - 1 (改)
5 . 9 . 1 3

評価を終了した28品目における価格調整率

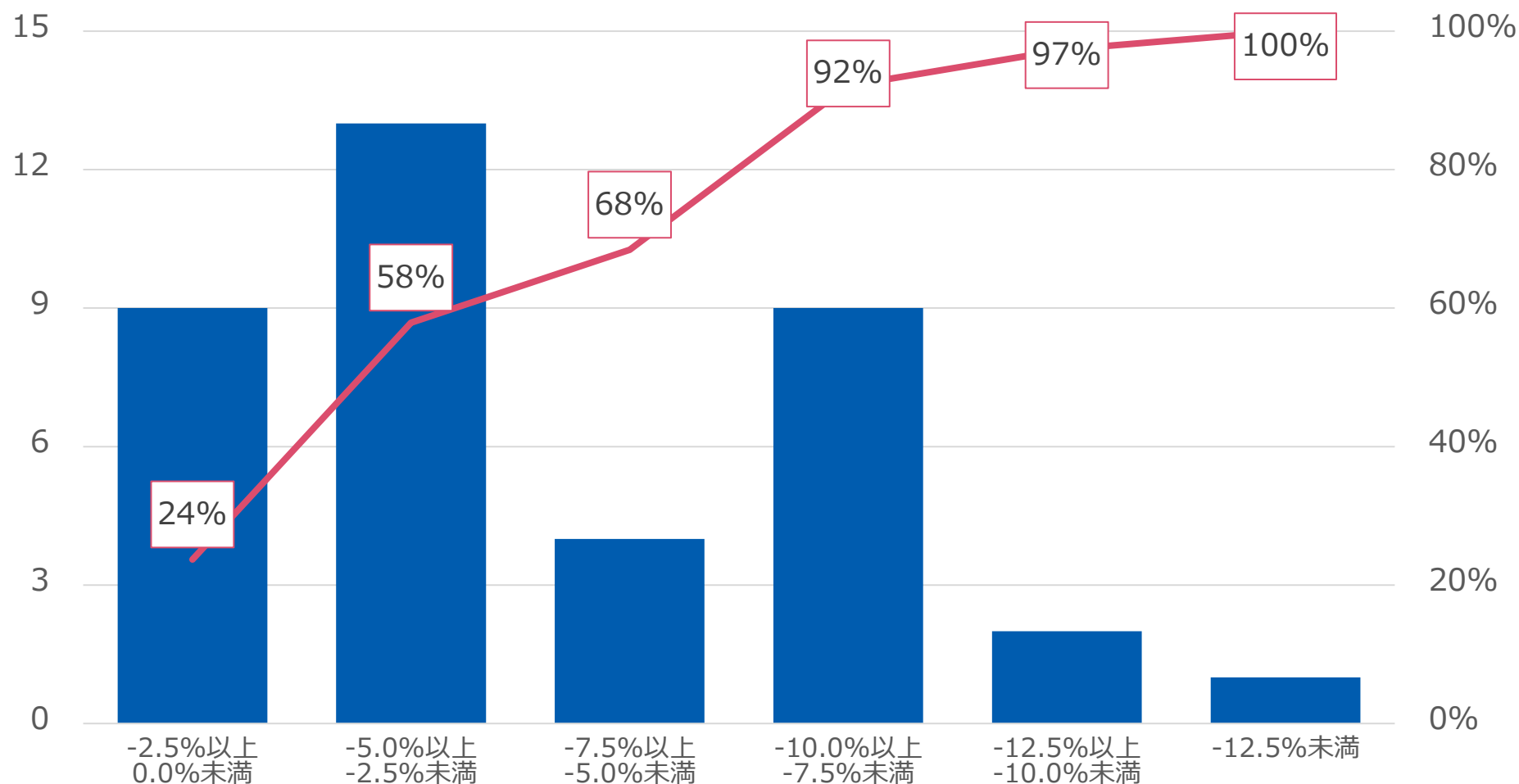
$$\text{※ (価格調整率)} = \frac{\text{価格調整後の価格} - \text{調整前の価格}}{\text{価格調整前の価格}}$$



※ 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

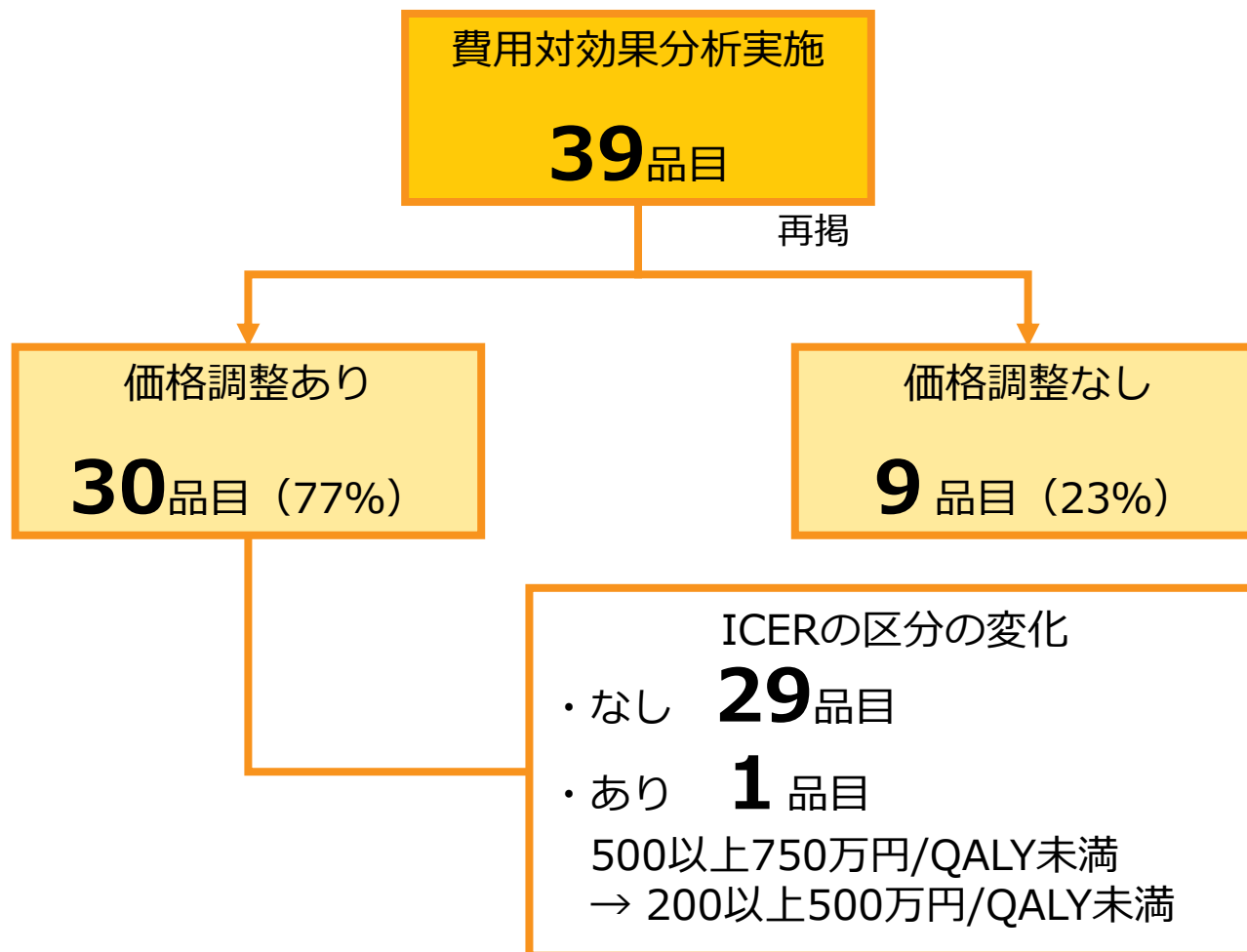
○ 価格調整が行われた38品目の58%で、価格調整率は-5.0%以上0.0%未満だった。



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

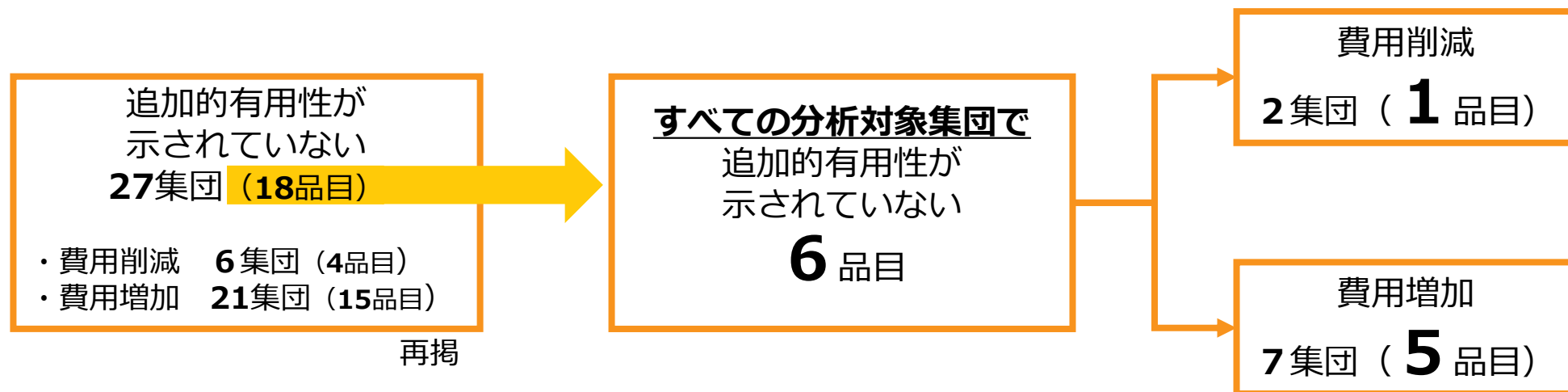
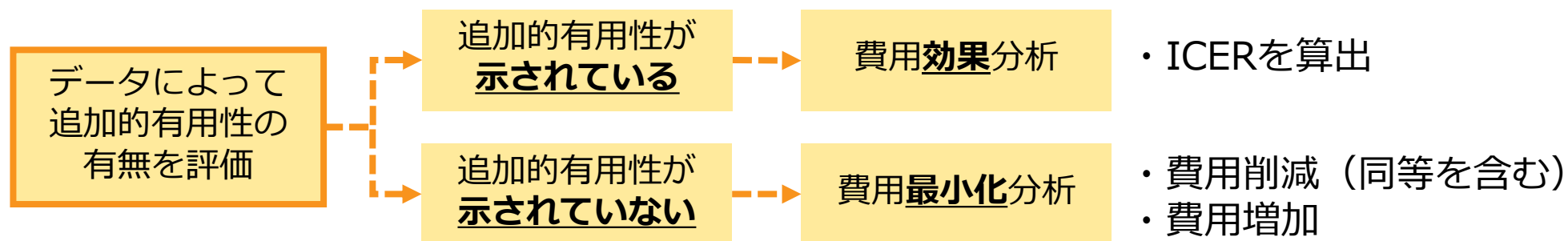
- 価格調整後の価格で、改めてICERを算出した際に、ICERの区分が変化した品目は1品目のみだった。



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。



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。
⇒ ソルゲンスマ、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。

參考資料

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。

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、再指定の手続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。

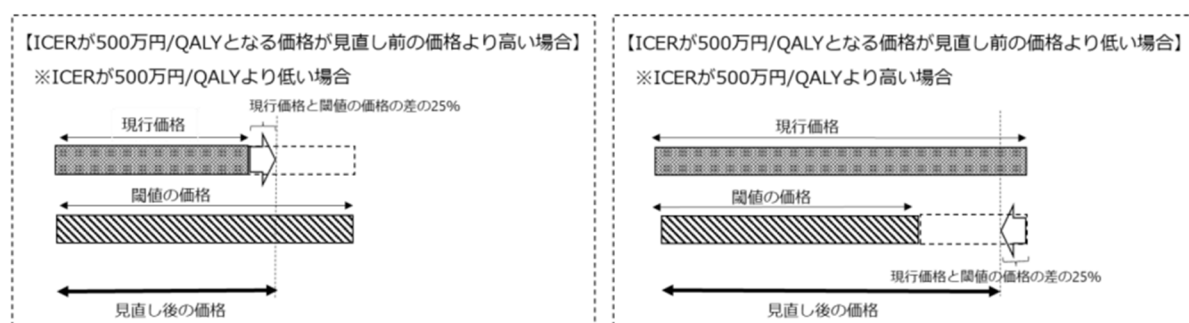
- ・ 費用対効果評価における「追加的有用性」と、薬価算定における「有用性」が混同されていることから、明確性を確保する観点で、「追加的有用性」の呼称について変更を検討

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。

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

意見

【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。

- 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のか。

- 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

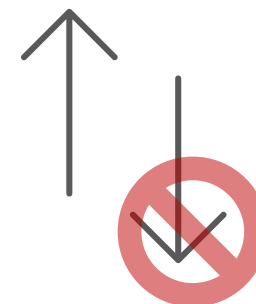
3. ドラッグラグ・ロスを拡大しない

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



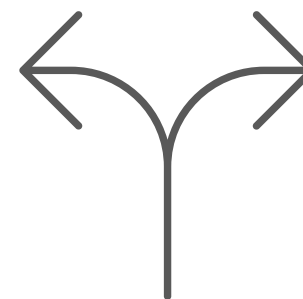
臨床実態と不確実性が十分に考慮される仕組みとすべき

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



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

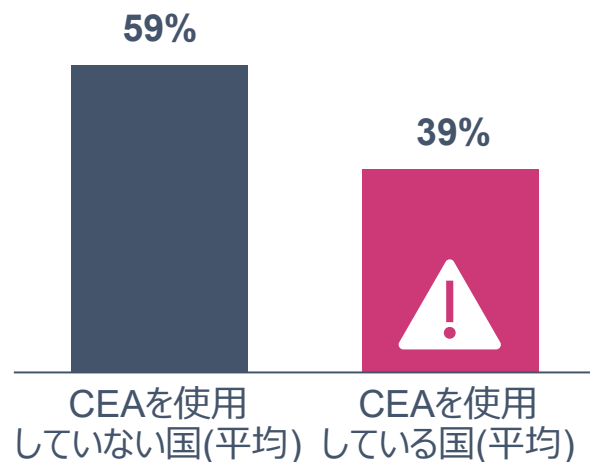


費用対効果評価(CEA)を価格設定や保険償還の可否判断に使用している国では、革新的医薬品への患者アクセスが悪化している

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

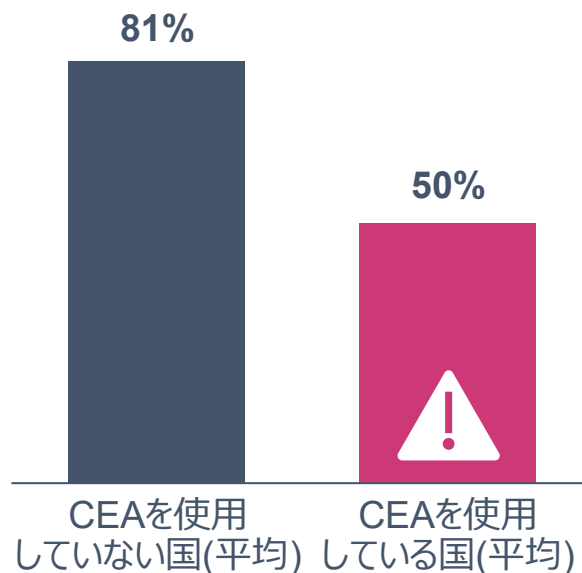
**CEAを使用する国では、
世界の新薬の上市の割合が低い**

(2014年から2023年末までに
発売された全500種類の新薬)



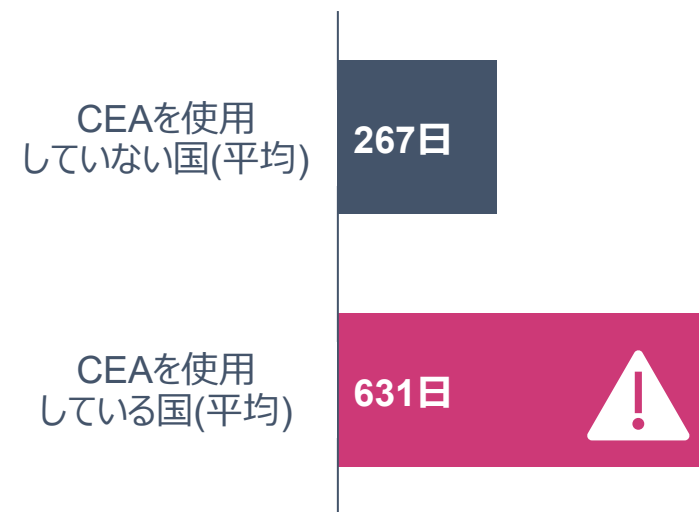
**CEAを使用する国では、
承認された医薬品であっても、
保険償還される割合が低い**

(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

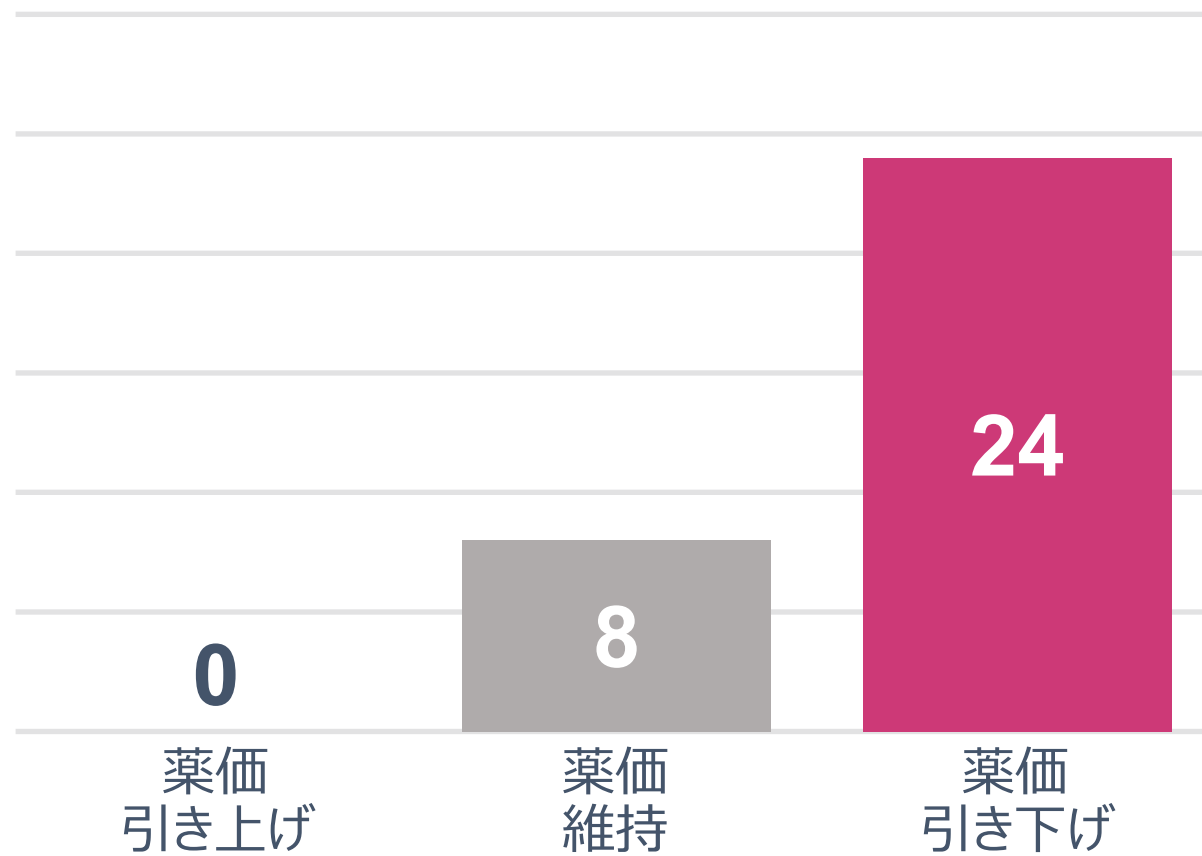
費用対効果評価は、有用性が評価された医薬品の薬価引き下げツールとして運用されている

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



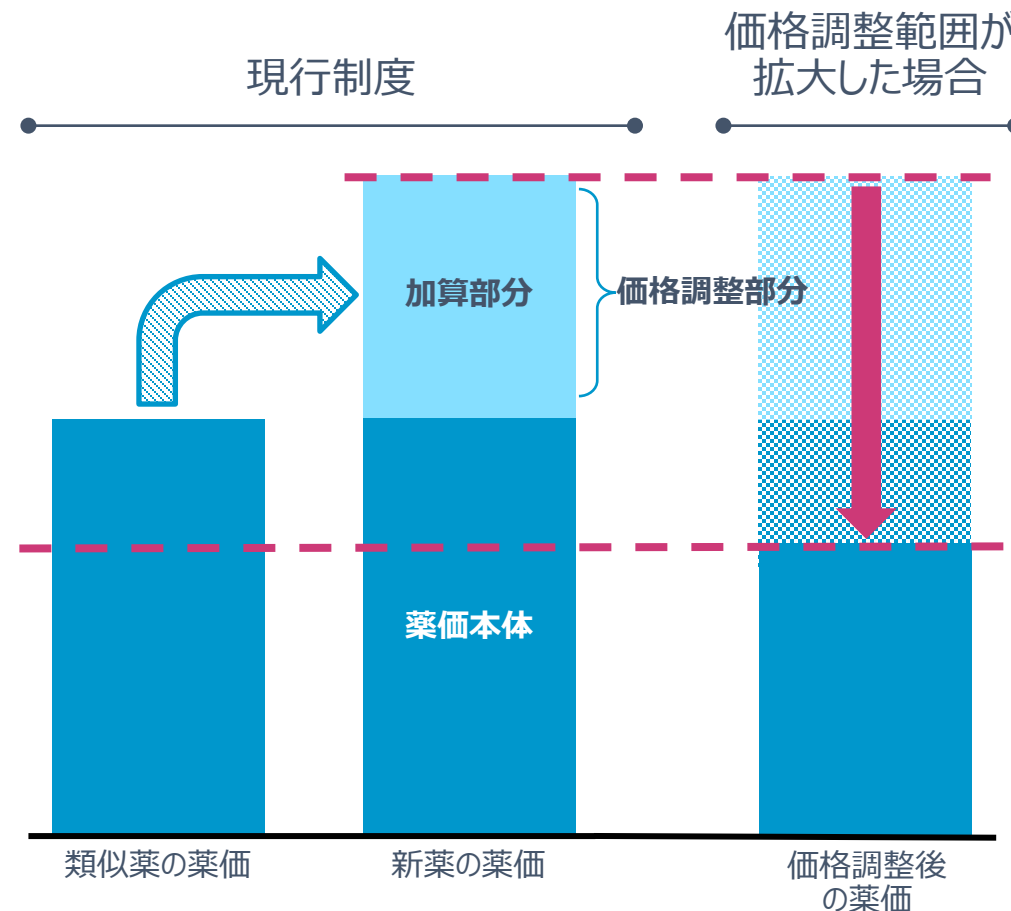
薬価制度との整合性の確保

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・ロスを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	
テリルジー	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
ユルトミリス	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
アリケイス	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、リク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

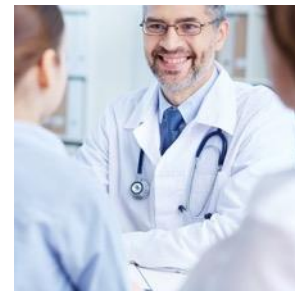
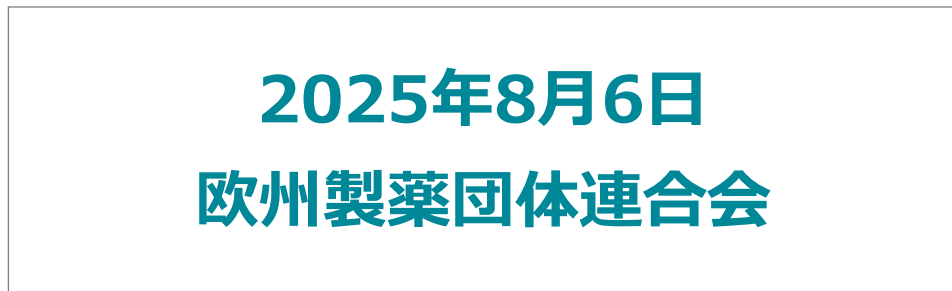
PhRMAが考える現行制度の課題

- 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



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

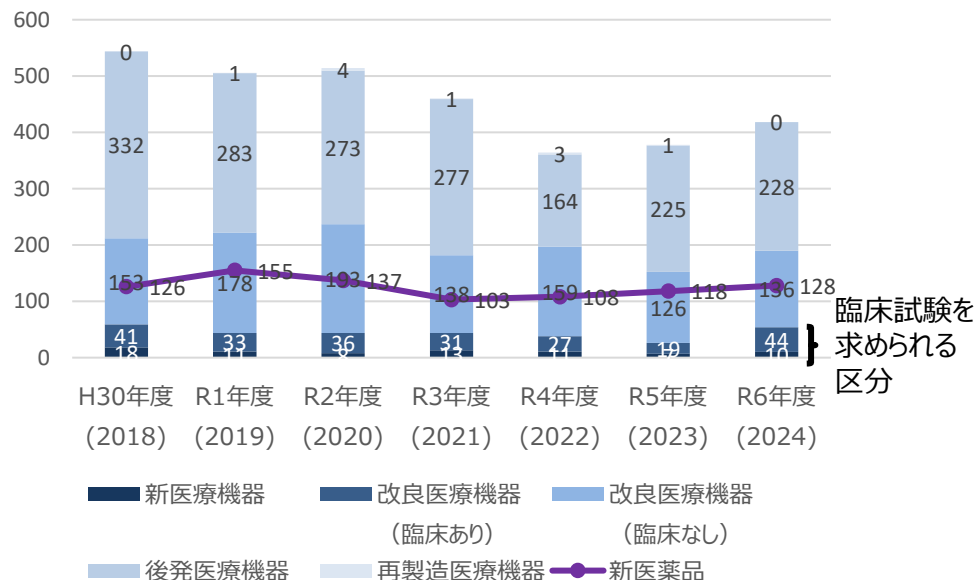
■ 提案

- 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

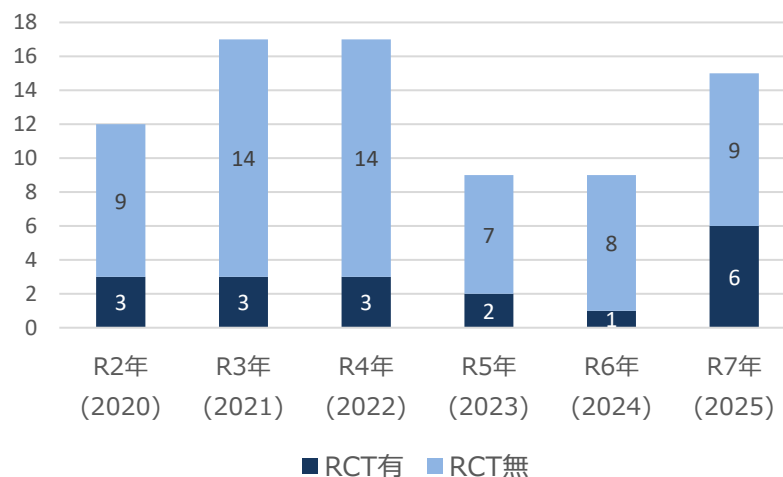
- 「新医療機器」と「改良医療機器（臨床あり）」は年26～59品目程度で、年103～155品目ある**新医薬品の1/3程度**
- 「改良医療機器（臨床なし）」と「後発医療機器」は年323～485品目で、臨床ありの10倍近い
- 特定保険医療材料としてRCTの結果をもって評価されているものは1/5程度
- 保険申請では**RCT以外のデータ（単群試験、レジストリ、文献等）で加算評価**されることが多い

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 テーテルパーシ 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		<u>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</u>	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、臨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.	臨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、臨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／安全性が臨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、（□）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

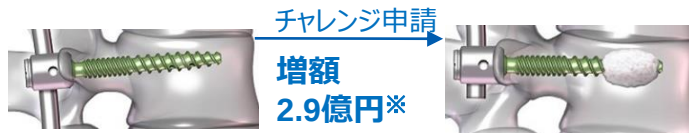
チャレンジ申請の特例

- 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***

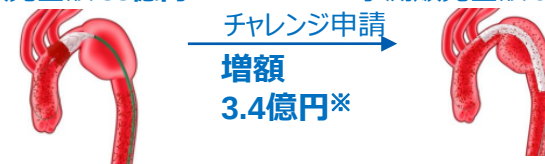
064 脊椎固定用材料
脊椎スクリュー（可動型・横穴つき）
予測販売金額 **76億円**



ゴア®CTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム

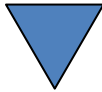
146 大動脈用ステントグラフト
胸部大動脈用ステントグラフト
（メイン部分）①標準型
予想販売金額 **83億円***

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)

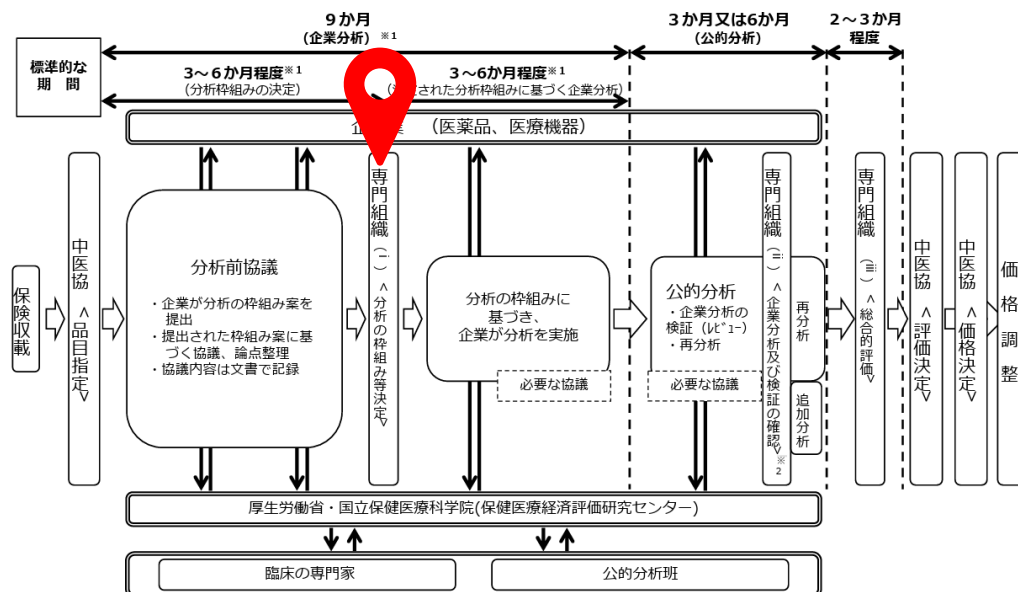
- 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減となった場合のプロセスの見直しを行えないか
- 要件への該当性確認について、現状の通知ではプロセスのどの部分で実施するかが明記されていないが、事例では、専門組織(iii)の段階で判断された。
- これにより、分析結果に対する解釈の予見性が低くなるという問題が発生するため、要件（二）の該当性確認は、専門組織(i)にて実施するように修正してほしい。

(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ム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	- 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。	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	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。	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	「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。	「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	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。	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	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。	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	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。	- 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	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。	- 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	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。	- 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。

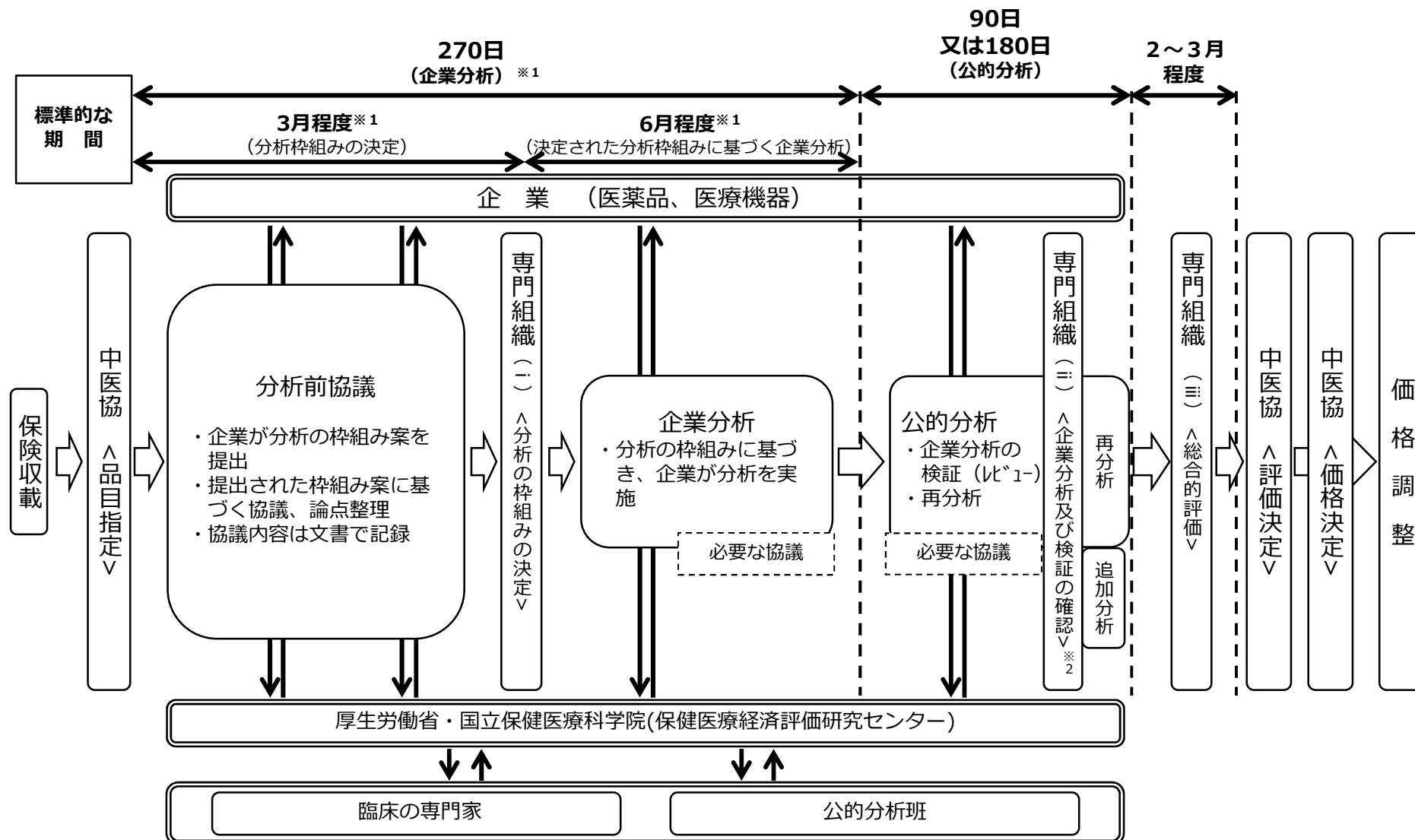
費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	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	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。	- 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。 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	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と。	- 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。

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	・ 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等^(※1)に用いられる品目 ・ 小児のみに用いられる品目^(※2)	・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等^(※1)や小児疾患^(※2)が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合	・ 抗がん剤^(※3)
対応	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する ^(※4)	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 ^(※5)	

(※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

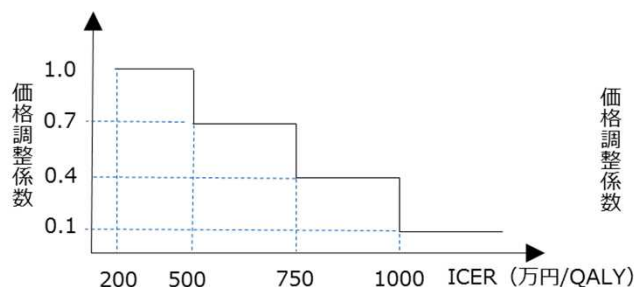
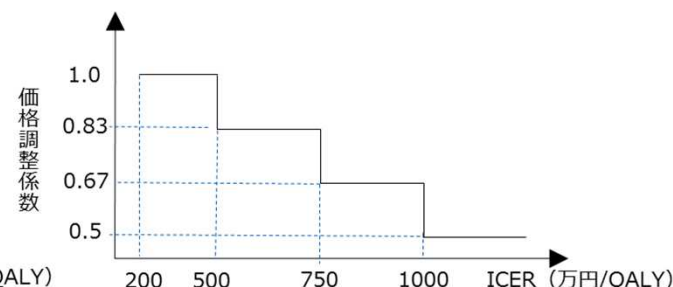


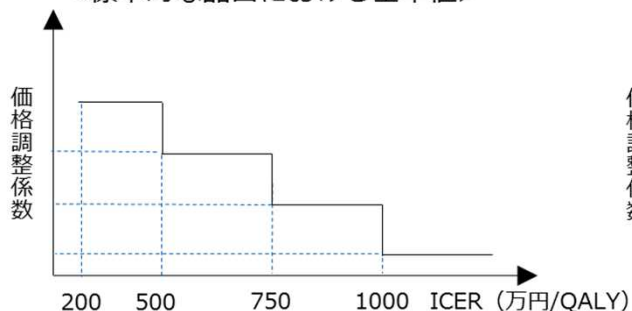
図2：営業利益の価格調整係数



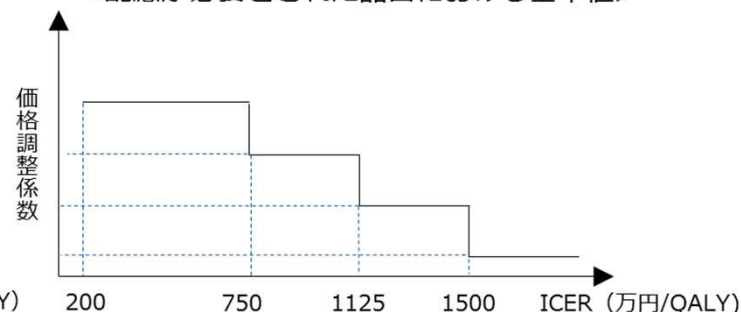
標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

- 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^(※)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

		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

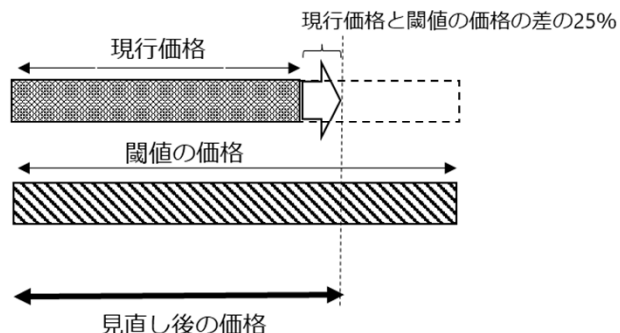
- レケンビは、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

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。

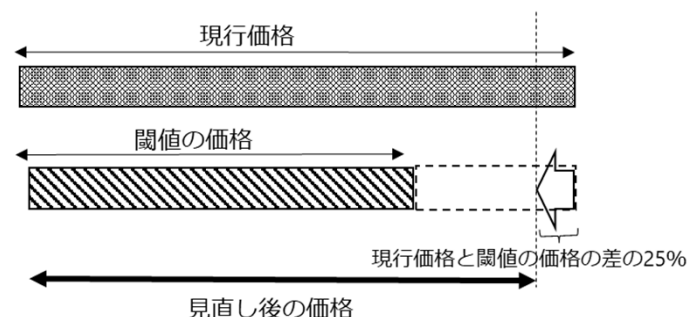
【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合】

※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	・費用対効果評価の仕組み（ルール）を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定	・費用対効果評価の仕組み（ルール）を検討	・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容及び公的分析のレビューを審査 ・総合的評価
会議	公開	公開	非公開（委員名簿及び議事録は公開）
構成員	・支払い側 ７名 ・診療側 ７名 ・公益側 ６名 ・専門委員 １０名	・支払い側 ６名 ・診療側 ６名 ・公益側 ４名 ・専門委員 ４名 ・参考人 ２名	・医療経済の専門家 ６名 ・臨床の専門家 ２名 ・医療統計の専門家 ３名 ・医療倫理の専門家 ２名

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	・ 経済学分野 6名 ・ 医学分野 2名 ・ 統計学分野 3名 ・ 倫理学分野 2名	・ 医学分野 6名 ・ 歯学分野 2名 ・ 薬学分野 2名 ・ 経済学分野 1名	・ 医学分野 12名 ・ 歯学分野 2名 ・ 経済学分野 1名
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） ・ 経済学分野 1名 ・ 医学分野 27名	・ 医学分野 21名 ・ 歯学分野 1名 ・ 薬学分野 3名 ・ 再生医療分野 1名 ・ 経済学分野 1名	・ 医学分野 2名

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）

中医協 総－7参考3
7 . 8 . 6

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
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 (フリストル・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 (アステラス製薬)	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・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	ブリエビアクト (ユー・ビー・ジェパソン)	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	アウィクリ (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 (キリアド・サイエンズ)	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（2.5mg0.5mL1キット） 5,797円（5mg0.5mL1キット） 7,721円（7.5mg0.5mL1キット） 8,999円（10mg0.5mL1キット） 10,180円（12.5mg0.5mL1キット） 11,242円（15mg0.5mL1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 収載時価格は、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/m²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/m²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	ダトロウェイ (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 (ヤセノファーマ)	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 (アムジェン)	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・スミスクライン)	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 (パルティスファーマ)	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 (アレクシアファーマ)	発作性夜間へモグロ 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 (アストゼン [※] 社)	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 (パルティスファーマ)	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・スミスクライン)	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 (セルゲン)	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 (パルティスファーマ)	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 ^{※1} (MSD)	深在性真菌症 ^{※2}	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 ^{※3}	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	カボメテックス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{※4}	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・ルティスカファーマ)	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、コクシジオイデス症、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 (日本イーライリリー)	片頭痛	173億円	H 1 (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	H 5 (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 (アムジエン)	片頭痛	153億円	H 5 (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	H 1 (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 (イヌメット*)	肺非結核性抗酸菌 症	177億円	H 1 (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	H 2 (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 (キリット・サイエンズ*)	SARS-CoV-2によ る感染症	181億円	H 1 (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	ダラキューロ (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	H 1 (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	H 1 (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 (日本メットロニッカ)	※ 5	77億円	H 2 (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・イントラ・ジョンソン)	※ 6	76億円	H 2 (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	H 1 (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 (日本イーライリリー)	非小細胞肺癌、甲 状腺癌※7、甲状腺 髄様癌※7	156億円	H 1 (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	ビヴラッツ (イトリシアファーマシューティカルズ・ジャパン)	※ 8	138億円	H 1 (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 (ユービー・ジャパン)	尋常性乾癬、膿疱 性乾癬、乾癬性紅 皮症	120億円	H 1 (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、脊柱管狭窄症等）、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、骨内におけるスクリュ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攣縮、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 (アルジエシグマパ®)	全身型重症筋無力症	377億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	421,455円 (400mg20mL 1瓶)	388,792円 (400mg20mL 1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	H 2 (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 (アレクシオファーマ)	※9	66億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	338,671円 (200mg 1瓶)	変更なし	－
35	36	ケレンディア (パナソニック)	2型糖尿病を合併す る慢性腎臓病	264億円	H 1 (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	H 1 (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・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	H 1 (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	H 1 (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)	2型糖尿病	367億円	H 1 (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	H 1 (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 (ファーマシグマパ®)	真性多血症	163億円	H 1 (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	H 2 (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	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/8/23	5,802.40円 (50mg 1 カプセル)	5,584.30円 (50mg 1 カプセル)	2025/6/1
44	49	エプキンリ (ジェンマ)	※12	307億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/11/15	137,724円 (4mg0.8mL 1瓶) 1,595,363円 (48mg0.8mL 1瓶)	133,968円 (4mg0.8mL 1瓶) 1,551,853円 (48mg0.8mL 1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	H 5 (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：直接作用型第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）とシルエスタット酸塩水和物）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シリンドリクスの収載後、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満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：再発又は難治性の濾胞性リンパ腫、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 (バルティスファーマ)	※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 (ノバルティスファーマ)	※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
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/m²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/m²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。