

費用対効果評価制度の見直しに関する検討（その２）

厚生労働省 保険局医療課

費用対効果評価専門部会の検討スケジュール

中医協 費-2 (改)
7 . 5 . 1 4

令和7年	5月14日	・改定の進め方について
	7月9日	・費用対効果評価専門組織からの意見について
	8月6日	・関係業界からのヒアリング（1回目）
	9月27日	・個別論点について（その1）
	10月15日	・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	・個別論点について（その3） ・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

(1) 既収載品目の指定について

(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にて議論

※下線部を「その2」で議論する。

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

※下線部を「その2」で議論する。

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
 - (1) 既収載品目の指定について
 - (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
 - (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

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) 既収載品目の指定について

(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

(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

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	選定基準
(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			・ 著しく保険償還価格が高い、分析枠組みの決 定より後に効能が追加されたもの又は中医協 総会において適当と認められた品目 (※ 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) が選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) 著しく保険償還価格が高いもの、分析枠組みの決定より後に効能が追加されたもの又は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、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として、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が適当と認められたもの

(※4) H 1 ~ H 4 区分における費用対効果評価の対象品目

(1) 既収載品目の指定について

現状・課題

- 著しく保険償還価格が高いもの、分析枠組みの決定より後に効能が追加されたもの又は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として、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が適当と認められたものについては、H3区分として費用対効果評価の品目に指定されることとなっている。
- 費用対効果評価制度開始から令和7年9月までに、67品目が費用対効果評価の対象品目に指定され、うちH3区分として指定された品目は、キムリアとゾルゲンスマの2品目に留まっている。
- 上記のH3区分に係る指定の手続は、保険適用時に指定基準を満たさない品目に関する手続として、H1区分、H4区分、H5区分及び評価候補品目（H2区分）と同様の手続が規定されているのみである。

＜参考＞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（保発0214第5号）

② H4区分の指定基準を満たす可能性のある品目又は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、費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた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こと等の理由により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、「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。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。

- 専門組織の意見書において、「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。」とされている。

論点

- 費用対効果評価の既に収載されている品目の指定に係る薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織の関与に関して、「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」にある「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」の指定手続において、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織の手続を不要とし、費用対効果評価専門組織のみ経ることについて、どう考えるか。

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) 既収載品目の指定について
 - (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
 - (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

(2) 比較対照技術について

現状・課題

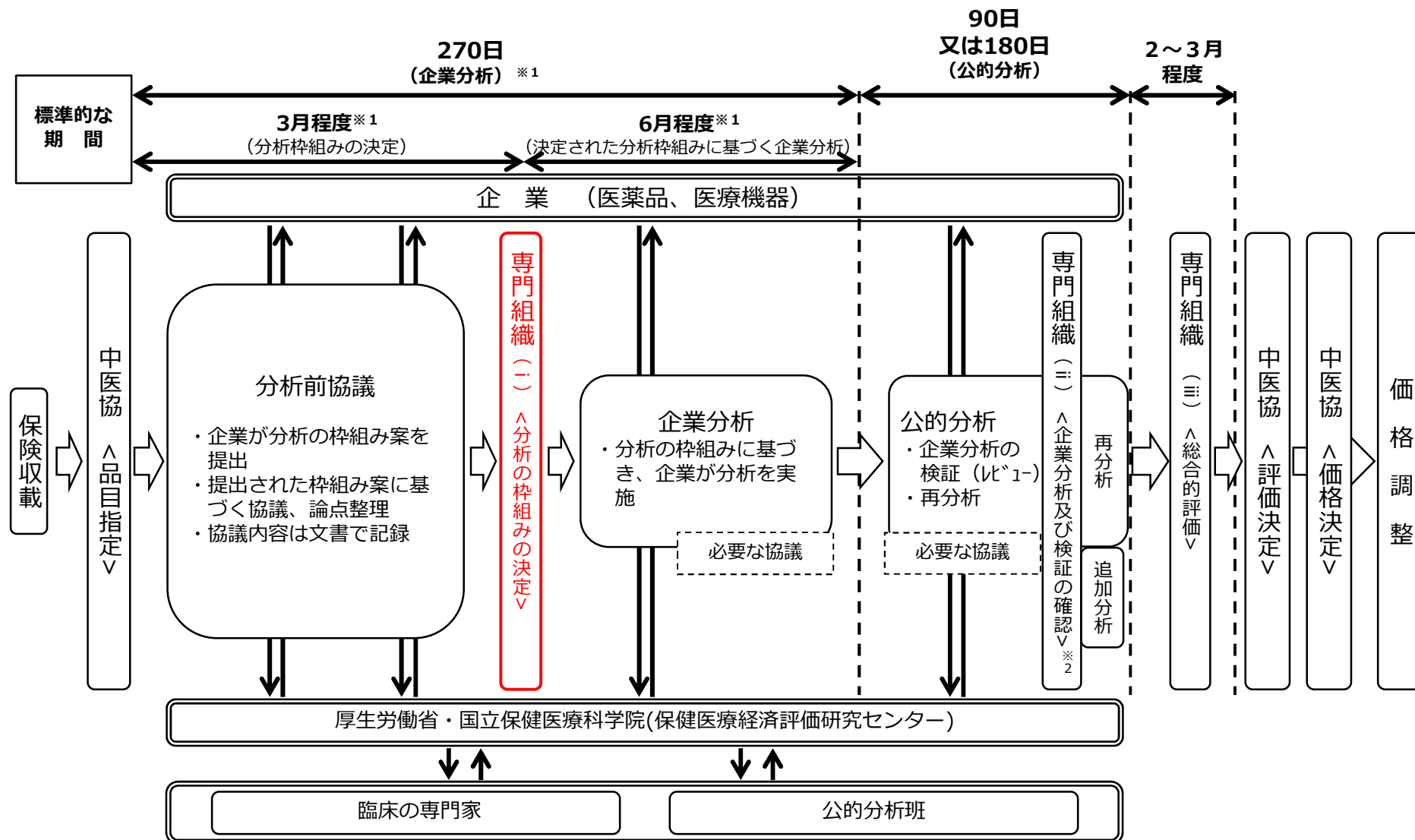
- 令和4年度以降に評価が終了した品目のうち、企業と国立保健医療科学院との分析前協議において比較対照技術が決まらず、最終的に不服を経て費用対効果評価専門組織で分析枠組みが決定された品目には、エンハーツ、リベルサス、ウィフガード、ケレンディア、テゼスパイアがある。これらの品目の比較対照技術は専門組織によりいずれも公的分析案が採用されている。
- 分析ガイドラインでは、「評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるものとする。うち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方である。」とされている。
- また、「一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験（Randomized controlled trial: RCT）等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。」とされている。
- 業界意見陳述（PhRMA）において、このガイドラインを踏まえて効能効果を直接比較できない場合には最も安価な品目が比較対照技術として設定されることがあるが、比較対照技術として臨床実態を一部では反映していないとの指摘があった。



論点

- 比較対照技術の選定について、以下のとおり整理することについて、どう考えるか。
 - まずは臨床的に幅広く用いられているもののうち治療効果がより高いものを選定することが原則である。
 - 一意に決めることが難しい場合に、「費用対効果の程度」を考慮する観点から相対的に安価なものを選択することも可能であり、他の考慮要素等も踏まえながら、費用対効果評価専門組織で議論されるべきである。

(参考) 費用対効果評価の分析・評価の流れー専門組織(i)の不服



※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。

(参考) 専門組織(i)の不服—テゼスパイアの例

対象品目名：テゼスパイア皮下注用210mg（テゼペルマブ）

製造販売業者名：アストラゼネカ株式会社

効能又は効果：気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治のぜんそく患者に限る）

専門組織案	専門組織案（不服前）	製造販売業者案	専門組織案（不服後）
比較対照技術	(a-1) 既存の生物学的製剤（メポリズマブ、ベンラリスマブ）のうち最も安価なもの	<u>(a-1)' ベンラリスマブ（抗IL-5/IL-5Ra抗体のうち安価なもの）</u>	<u>(a-1)'' 既存の生物学的製剤（メポリズマブ、ベンラリスマブ、デュピルマブ）のうち最も安価なもの</u>
	(a-2) 既存の生物学的製剤（メポリズマブ、ベンラリスマブ、デュピルマブ）のうち最も安価なもの		
	(a-3) オマリズマブ	<u>(a-2)' オマリズマブ（抗IL-5/IL-5Ra抗体以外の生物学的製剤のうち安価なもの）</u>	<u>(a-2)'' オマリズマブ</u>
	(b) 標準療法*（評価対象技術：テゼペルマブ＋標準療法） *標準療法は、吸入β2刺激薬、吸入ステロイド薬等	(b) 標準療法*（評価対象技術：テゼペルマブ＋標準療法） *標準療法は、吸入β2刺激薬、吸入ステロイド薬等	(b) 標準療法*（評価対象技術：テゼペルマブ＋標準療法） *標準療法は、吸入β2刺激薬、吸入ステロイド薬等
比較対照技術の選定理由、不服意見の理由など	既存治療でコントロール困難な2型喘息に対し、血中好酸球数やIgE抗原感作の有無に応じて生物学的製剤が選択される。分析対象集団(a-1)(好酸球高値)ではメポリズマブまたはベンラリスマブ、(a-2)では3剤中最安価な製剤、(a-3)(IgE陽性)ではオマリズマブが比較対照技術とされる。非2型喘息(b)では標準療法が適切とされる。	比較対象技術のオマリズマブを選定する際に製造販売業者より「 生物学的製剤のうちオマリズマブの投与割合は2割もなく、最も安価な治療として選択することは臨床実態と乖離している 」との意見あり。	専門組織での議論の結果、オマリズマブの投与割合はNDBからのリアルワールドデータを参照しても低すぎるとは言えず、比較対照技術は(a-2)''の集団についてはオマリズマブを選択することとなった。

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) 既収載品目の指定について

(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

(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

(3) 介護費用の取扱いについて

レケンビの事例における介護費用の取扱いの議論

- レケンビの費用対効果評価について、費用対効果評価専門組織は、『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総会）に従って、「公的医療・介護の立場」の分析結果を含む、総合的評価案を中医協総会に提出した。
- 分析を通じて、事前に指摘されていた課題に加え、以下の技術的・学術的課題が明らかになった。
 - 介護費用については、アルツハイマー病の病態の推移、要介護度別介護費用、重症度別の要介護度などからの推計にとどまる。
 - 「介護負担の軽減により生じるQALY」の計算方法については、学術的に確立されたコンセンサスは、現時点では存在しない。
- レケンビにおける費用対効果評価においては、上記のような課題があることも踏まえ、基本としている「公的医療の立場」ではなく「公的医療・介護の立場」を採用すべきとはいえないことから、「公的医療の立場」の費用対効果評価結果に基づく価格調整の改定薬価を採用した。

(参考) レンビにおける特例的な対応について

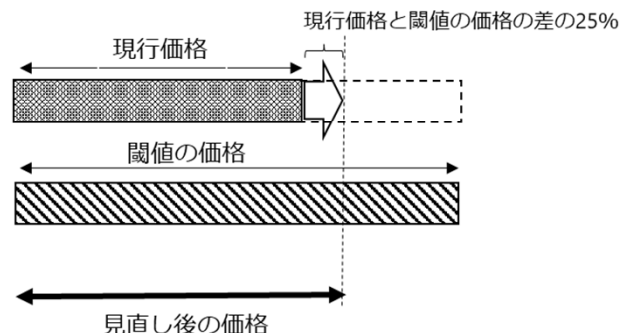
- レンビは、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

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。

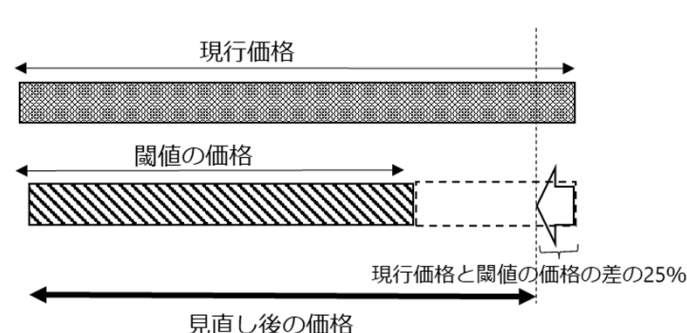
【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合】

※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。

(参考) レケンビに係る分析の立場と価格調整の決定について

現状・課題

- 我が国の費用対効果評価制度では、公的医療保険の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本としてきた。
- レケンビの費用対効果評価について、費用対効果評価専門組織は、『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総会）に従って、「公的医療・介護の立場」の分析結果を含む、総合的評価案を中医協総会に提出した。
- 「公的医療・介護の立場」では、企業分析で用いられたLIFE studyの結果を活用することにより分析した。
- 分析を通じて、事前に指摘されていた課題に加え、以下の技術的・学術的課題が明らかになった。
 - 介護費用については、アルツハイマー病の病態の推移、要介護度別介護費用、重症度別の要介護度などからの推計にとどまる。
 - 「介護負担の軽減により生じるQALY」の計算方法については、学術的に確立されたコンセンサスは、現時点では存在しない。

対応案

- 費用対効果評価制度における介護費用の取扱いについては、今後の費用対効果評価専門部会において、引き続き議論を進めていくこととしてはどうか。
- 今回のレケンビにおける費用対効果評価においては、上記のような課題があることも踏まえると、基本としている「公的医療の立場」ではなく「公的医療・介護の立場」を採用すべきとはいえないことから、「公的医療の立場」の費用対効果評価結果に基づく価格調整の改定薬価を採用してはどうか。

(3) 介護費用の取扱いについて

現状・課題

- 我が国の費用対効果評価制度では、公的医療保険の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本としつつ、「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、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こととしている。
- 「令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子」（令和5年12月13日）で、「介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとする。」「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。」とされたところ。
- 中医協総会（令和7年8月6日）において、レケンビの費用対効果評価に係る「公的医療・介護の立場」の取扱いで、費用対効果評価制度における介護費用の取扱いについては、今後の費用対効果評価専門部会において、引き続き議論を進めていくとしたところ。
- レケンビにおける費用対効果評価において、介護費用の取扱いについて、技術的、学術的課題が明らかになったほか、総会において、諸外国との医療制度の違いに関する意見や、医療保険制度の基本的な考え方に関わる問題であるとの意見があった。
- 中医協総会（令和7年7月9日）にて、「介護費用の軽減効果を医療保険の財源で評価することについては、公的医療保険の哲学そのものに関わる重要な案件だと考えております。」と意見をいただいたところ。

論点

- 費用対効果評価における介護費用の取扱いについては、レケンビの事例で指摘された技術的・学術的な課題を踏まえ、諸外国での介護保険制度や費用対効果評価への活用状況の調査も参考にし、引き続き研究することについて、どう考えるか。
- 介護費用を含めた分析については、分析ガイドラインにおいて参考とできるようにしつつ、これからも引き続き事例を集積することについて、どう考えるか。
- 費用対効果評価における介護費用の取扱いは、医療保険制度の基本的な考え方に関わる問題であり、価格調整へ活用の検討については、引き続き議論することについて、どう考えるか。

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) 既収載品目の指定について

(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

(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

(5) ICERの不確実性について（不確実性を踏まえた対応）

業界意見

- 業界意見陳述において、以下の通り、ICERは不確実性をともなっており、総合的な評価を行う必要があるのではないか等の意見があった。
 - 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。
 - 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
 - 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
 - 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。）
 - 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。

(5) ICERの不確実性について（不確実性を踏まえた対応）

○各国の費用対効果評価の判定基準について、いずれもQALY、ICER又はその両方を用いている。

国	医療技術評価機関	判定基準
 英国	NICE(The National Institute for Health and Care Excellence)が発行するTechnology Appraisalガイダンスに基づく	• <u>QALY（疾病横断的な指標）を用いた分析</u>を基本としている • 保険償還の推奨可否判定基準としてICERを1QALYあたり2～3万ポンドとする
 ドイツ	IQWiG(Institute for Quality and Efficiency in Health Care)にて評価	• 医薬品市場再編法に基づく評価（効率性フロンティア法） • <u>疾病特異的指標を用いてICERをもとに評価</u>：追加的有用性 Not proven、Major、Considerable、Minor、定量化困難の5分類
 フランス	HAS(Haute Autorité de Santé)の透明性委員会 (Commission de la Transparence: CT)にて評価	• CTによるASMRの5段階評価で償還価格を決定 • <u>QALY（疾病横断的な指標）を用いた分析</u>を基本としている
 カナダ	カナダ医薬品医療技術庁(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: CADTH)にて評価	• <u>QALY（疾病横断的な指標）を用いた費用効果分析</u>を基本としている
 韓国	HIRA（医薬品：保健福祉部が監督）及びNECA（医療機器：保健福祉部が監督）に分かれて評価	• 医薬品はICERを用いた費用効果分析又は、費用最小化分析を実施。医療機器は系統的レビューを実施。
 オランダ	厚生労働省にあたるVolksgezondheid, welzijn en sportに審査資料が送られ、Zorginstituut Nederlandにより評価	• <u>QALY（疾病横断的な指標）を用いた分析</u>を基本としている • ICERのreference priceを疾患重症度に応じて20,000, 50,000, 80,000ユーロ/QALYで分類する。
 オーストラリア	PBAC(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)における議論を参考に保健大臣が行う	• <u>QALY（疾病横断的な指標）を用いた分析</u>を基本としている（EQ-5D、HUI、SF-6Dの使用を推奨） • QALYを使用しなかった場合は、その旨について説明が必要

ASMR: Amélioration du Service Médical Rendu（追加的有用性）

出典：令和6年度諸外国における医薬品・医療機器の費用対効果評価に関する状況調査、中医協参考人提出資料(H26.09.10)、中医協参考人提出資料(H25.07.31)

（参考）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・医療機器）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

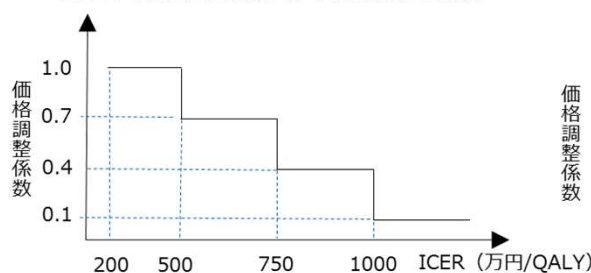
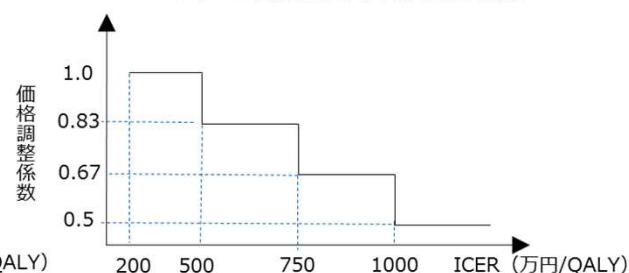


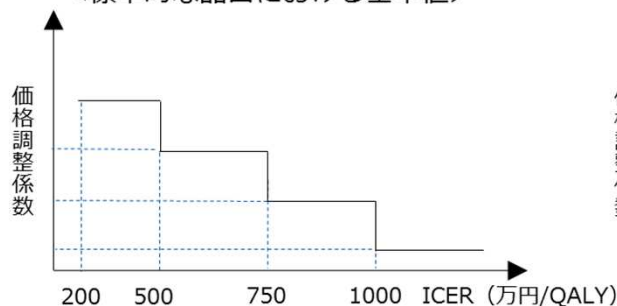
図2：営業利益の価格調整係数



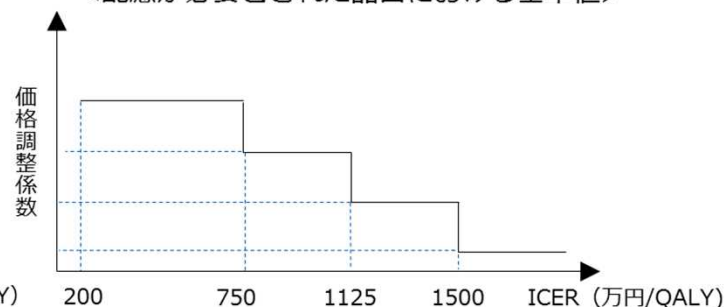
標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

- 500万円/QALY、750万円/QALY及び1000万円/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、750万円/QALY、1125万円/QALY、1500万円/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。

(5) ICERの不確実性について（不確実性を踏まえた対応）

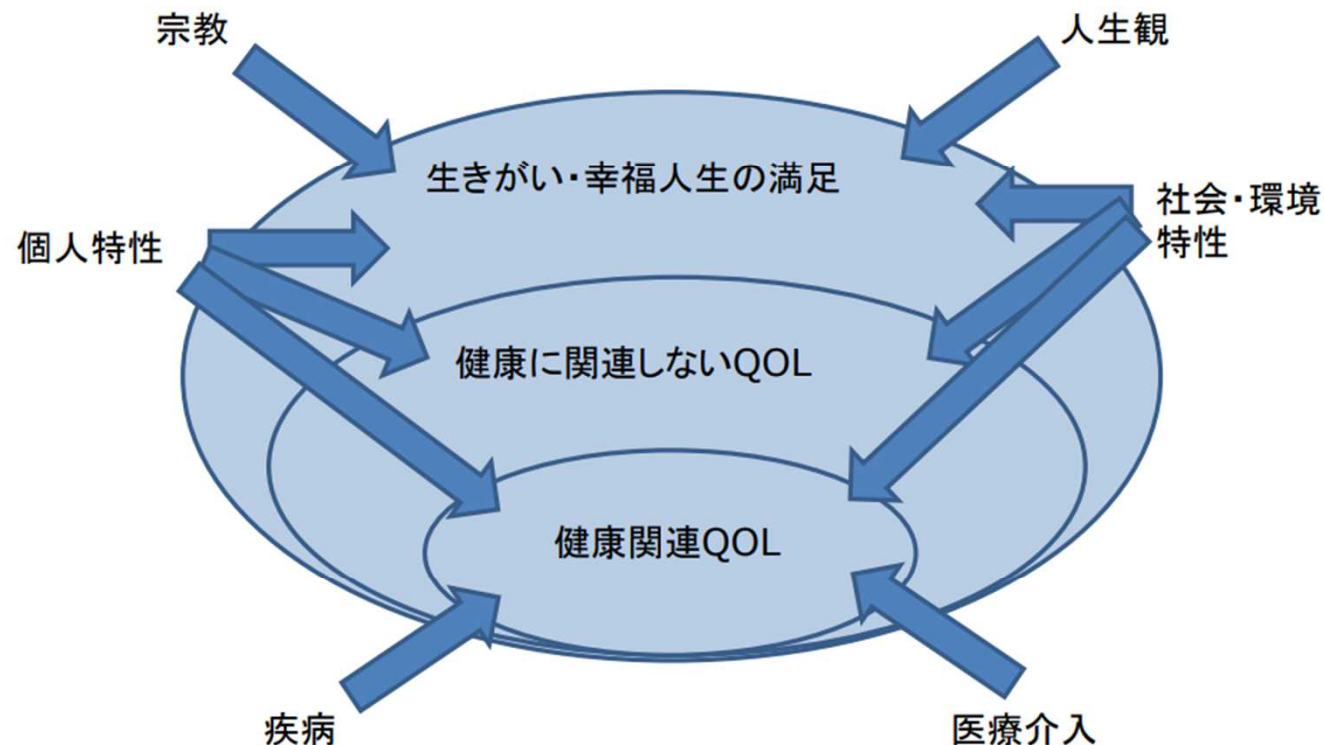
現状・課題

- 分析ガイドラインにおいて、費用対効果評価における不確実性は、パラメータ、方法論、モデルの構造・仮定等に起因する不確実性に分類され、費用対効果分析を行う上では、様々な分析の不確実性が伴い、複数のシナリオ設定に基づいた感度分析を行うことが推奨されている。（2019年からの運用開始後、29品目でシナリオ分析を実施）
- 業界意見陳述において、ICERは不確実性をともなっており、総合的な評価を行う必要があるのではないか等の意見があった。（前述、業界意見）
- 現行制度ではICERは一定の不確実性があることを踏まえ、ICERの区分で幅を持たせて価格調整率を決定してきたところ。
- また、レケンビに係る特例においても、ICERが500万円/QALYとなる価格と薬価の差の25%を価格調整範囲としており、直接ICERが500万円/QALYとなる価格を参照していない点で、不確実性を踏まえたものとなっている。
- 諸外国の費用対効果評価制度でもICERを用いた評価を実施するのが一般的である。

論点

- 費用対効果評価の実施にあたっては、これまで通りICERを用いることを基本とし、ICERの不確実性を踏まえつつ、引き続き専門組織において総合的な評価を行うことについて、どう考えるか。

健康関連QOLの概念図



「臨床のためのQOL評価ハンドブック」より

健康関連QOL (quality of life :生活の質) とは、「疾患や治療が、患者の主観的健康感(メンタルヘルス、活力、痛み、など)や、毎日行っている仕事、家事、社会活動にどのようなインパクトを与えているか、これを定量化したもの」である。

(福原俊一. 臨床のためのQOL評価と疫学. 日本腰痛会誌 2002; 8(1): 31-7.)

(5) ICERの不確実性について（評価する価値）

○ 業界意見陳述においては、QOL値では十分に評価できない価値の例として以下が挙げられた。

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
ユルトミリス	効果の持続性	注射の頻度が1/4
リベルサス	侵襲性の低減	注射→経口投与
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
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
ダラキューロ	利便性	投与時間が大幅に短縮
パドセブ	標準的治療法	ガイドラインで標準的治療法
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
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
レクビオ	利便性	投与間隔の延長
エプキンリ	標準的治療法 利便性	海外ガイドラインで標準的治療法 投与時間が大幅に短縮
レブロジル	標準的治療法	ガイドラインで標準的治療法
エルレフィオ	標準的治療法	海外ガイドラインで標準的治療法
ブリィビアクト	利便性	漸増期間及び増量間隔の規定がない
ケサンラ	利便性	投与期間の短縮
アウィクリ	利便性	注射頻度の減少
イムデトラ	標準的治療法	国内ガイドラインで推奨

(5) ICERの不確実性について（評価する価値）

現状・課題

- ICERはQALYと費用をもとに計算される。QALYは健康関連QOLと生存年の増分を価値として評価している。健康関連QOLの評価尺度には、EQ-5Dの他に、HUI(Health Utilities Index)や、SF-6D(Short Form 6 Dimension)などがある。
- 業界意見陳述では、利便性や効果の持続性、標準的治療法であること、などがICERでは十分に評価できない価値であるとの意見があった。

<参考> 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2024年度版

8 効果指標の選択

8.1 効果指標は質調整生存年（Quality-adjusted life year：QALY）を用いることを原則とする。

8.1.1 QALYを算出することが困難であり、かつCMAを実施する場合、適切であれば、QALY以外の評価尺度を使用することもできる。

8.2 QALYを算出する際のQOL値は、選好に基づく尺度（preference-based measure：PBM）により測定したものをを用いることを原則とする。

8.2.1 QOL値は日本における一般集団の選好が反映されたものをを用いる。

8.2.2 使用するPBMとしては、日本語版のEQ-5D-5Lを第一選択として推奨する。

(略)

8.5 「8.2」に該当するデータが存在しない場合、その他の適切な健康関連QOL（Health-related quality of life：HRQOL）データからQOL値へマッピングしたものを使用してもよい。

論点

- 利便性、効果の持続性、標準的治療法であること等がICERで十分に評価されているかは、まずは諸外国の状況に関する調査を行った上で議論を進めていくことについて、どう考えるか。

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) 既収載品目の指定について

(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

(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

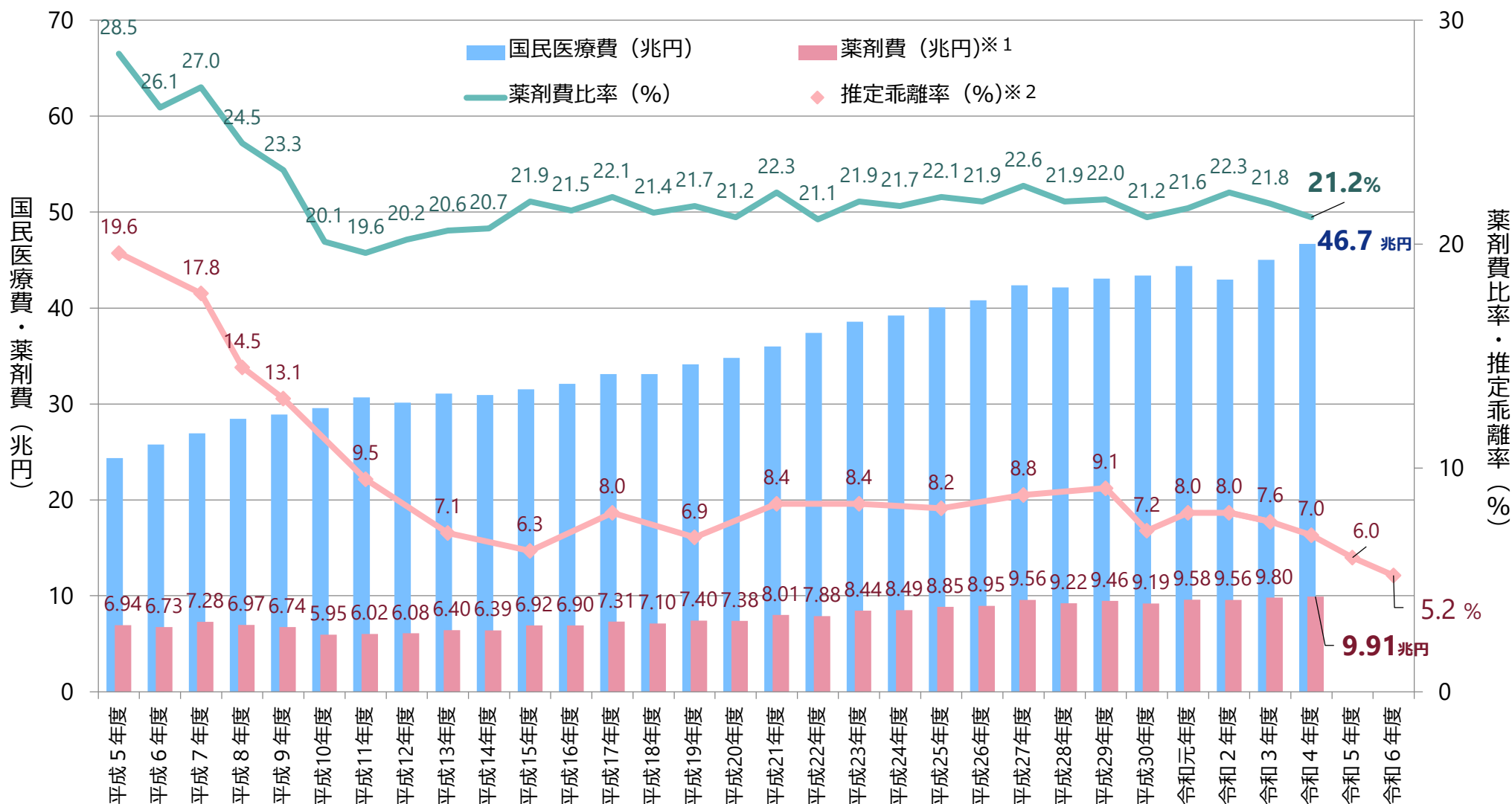
(7) 価格調整について

(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

国民医療費、薬剤費等の推移



※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。

※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。

令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

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 ・ 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、又は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	○	○
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。

(7) 価格調整について（引き上げ要件①）

- 追加的有用性が示され、ICERが200万円/QALY未満又はDominantであった分析対象集団の内訳は、以下の通り。

(商品名)	分析対象集団	比較対照技術	ICER	患者割合(%)
テリルジー	(G) 2剤併用 ICS/LABA、好酸球数 100/μL未満	ICS/LABA	1,833,684	14.0
	(H) 2剤併用 ICS/LABA、好酸球数 100/μL以上	ICS/LABA	328,585	40.2
	(J) 2剤併用LAMA/LABA もしくは 単剤LAMA、好酸球数 100/μL以上	LAMA/LABA	Dominant	19.7
	(K) 単剤LAMA、好酸球数 100/μL未満	ICS/LABA	Dominant	0.2
	(L) 単剤LAMA、好酸球数 100/μL以上	ICS/LABA	483,056	0.7
ノクサフィル	(b) 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	イトリゾール内用液 (イトラコナゾール)	1,271,646	90.7
リベルサス	(c) 経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分でGLP-1 受容体作動薬(注射剤)が投与対象となる2 型糖尿病患者	GLP-1 受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの	Dominant	40.4
ベクルリー	(b) 中等症 II	標準治療	190,503	72.6
ビンゼレックス	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬患者	リサンキズマブ、イクセキズマブのうち最も安価なもの	1,965,600	100
オンデキサ	(c) A 法で投与する重度の消化管出血患者	標準的対症療法	1,460,215	7.9

(注) ノクサフィル及びベクルリーは有用性系加算がなく、営業利益部分のみ価格調整が行われた。その場合は、価格調整係数が最大でも1.0であり、価格引き上げの対象とはならない。

(7) 価格調整について（引き上げ要件②）

- 追加的有用性が示されない場合でも、「費用削減（同等を含む）」となった場合は、引き上げ対象となる。
具体的な分析対象集団の内訳は、以下の通り。

(商品名)	分析対象集団	比較対照技術	増分費用	患者割合(%)
テリルジー	(A) 3剤併用 MITT、好酸球数 100/μL未満	MITT (2 製剤吸入における 3 剤併用)	-18,189円	4.5
	(B) 3剤併用 MITT、好酸球数 100/μL以上			14.0
カボメティクス	(c) 肝細胞癌（がん化学療法後に増悪した 切除不能な肝細胞癌の二次治療 以降）	レゴラフェニブ	-128,440円	32.5
ダラキューロ	(a)血幹細胞移植の適応とならない未治療の 多発性骨髄腫	ダラザレックス点滴静注	-78,954～-50,778円	95.5
ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	(a) 胸部大動脈瘤患者	大動脈用ステントグラフト (胸部大動脈用・メイン部分・標準型)	-615,824円	61.1
	(b) 合併症を伴うStanford B型大動脈解離 (解離性大動脈瘤を含む) のうち、内科 的治療が奏功しない患者	大動脈用ステントグラフト (胸部大動脈用・メイン部分・標準型)	-138,594円	38.9

(注) ダラキューロについては、併用するレジメンが複数あり、それぞれについて計算し、いずれも費用削減となった。

(7) 価格調整について（引き上げ要件）

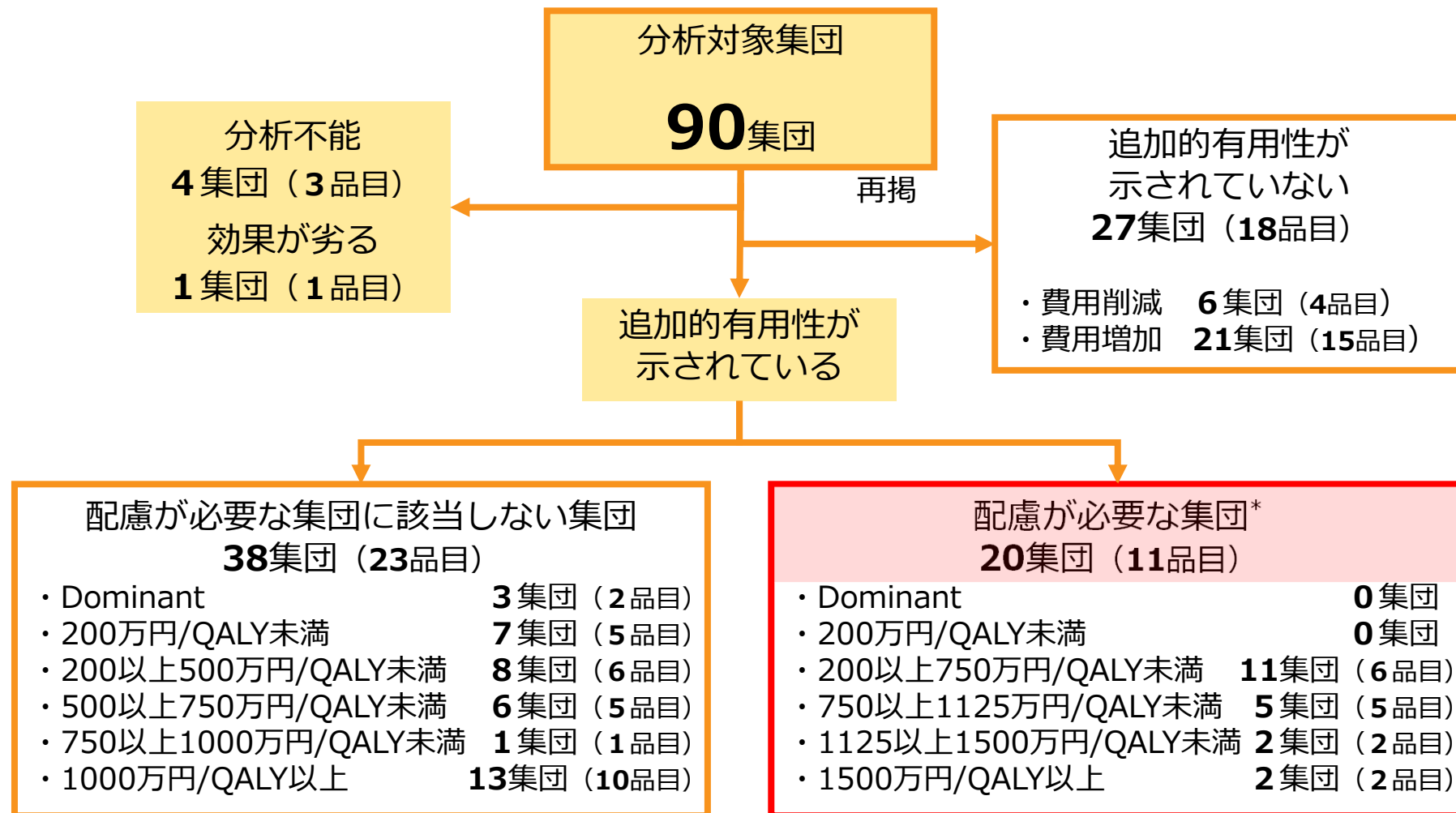
現状・課題

- 現行制度では比較対照品目（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）、ICER 200万円/QALY未満の場合に価格引き上げがなされる、として対応してきたところ。
- 現行の引き上げ要件については、①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、②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）、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）、のいずれも満たす必要がある。
- これまでの事例では、3 集団 2 品目（テリルジー 2 集団、リベルサス）がドミナント、7 集団 5 品目（テリルジー 3 集団、ノクサフィル、ベクルリー、ビンゼレックス、オンデキサ）が ICER 200万円/QALY、6 集団 4 品目（テリルジー 2 集団、カボメティクス、ダラキューロ、ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム）が費用削減で該当していた。
- 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が、見直し後においても、価格引き上げ要件に該当する品目なかったことから、価格引き上げとなった事例はない。
- 専門組織の意見書において、現行の価格引き上げ要件のうち、「比較対照技術と全く異なる技術」という条件について、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と指摘されている。
- 業界意見陳述において、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と、意見をいただいたところ。

論点

- 医薬品の場合の「薬理作用等が比較対照技術と著しく異なる」や医療機器の場合の「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」といった表現ではなく、薬価制度及び材料制度の有用性系加算の要件に係る記載等を参考に、引き上げ要件の記載を見直すことについて、どのように考えるか。

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) 価格調整について（配慮が必要な対象）

現状・課題

- 現制度では、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。
- 専門組織の意見書において、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と指摘されている。
- 業界意見陳述において、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と、意見をいただいたところ。

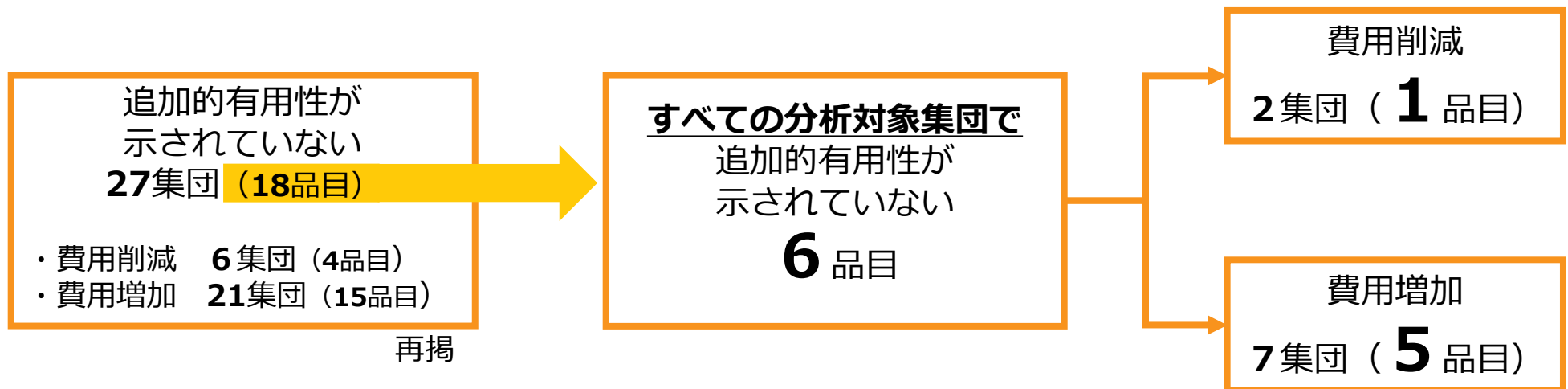
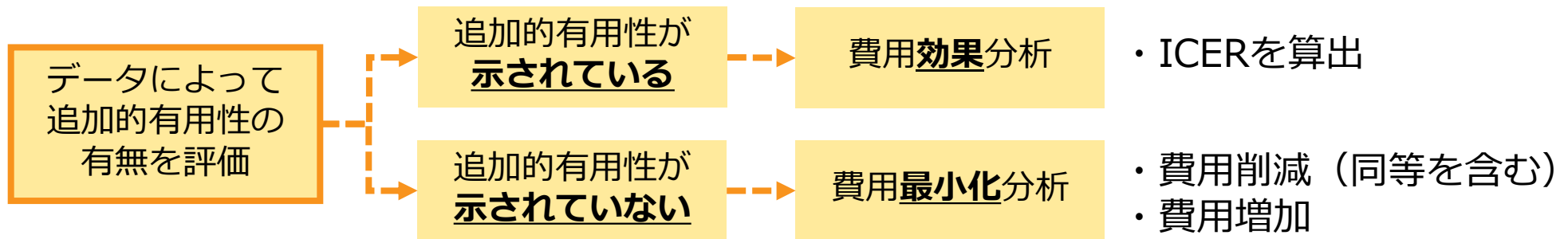


論点

- 具体的にどのような疾患や病態に対して配慮を行っているかについて、海外調査結果等を踏まえながら、価格調整のあり方も含めて議論することについて、どのように考えるか。

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。

費用対効果評価の結果及び価格調整係数について

ICERの区分		別に定める条件		価格調整係数※ 3		
基本区分	総合的評価で配慮が必要とされたもの	※ 1	※ 2	β	γ	θ
ドミナント (比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。)	(同左)	いずれにも該当するもの		1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの	(同左)	いずれにも該当するもの		1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200 万円/QALY 未満	(同左)	いずれにも該当するもの		1.25	1.25	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200 万円/QALY 以上500 万円/QALY 未満	200 万円/QALY 以上750 万円/QALY 未満			1.0	1.0	1.0
500 万円/QALY 以上750 万円/QALY 未満	750 万円/QALY 以上1,125 万円/QALY 未満			0.7	0.7	0.83
750 万円/QALY 以上1,000 万円/QALY 未満	1,125 万円/QALY 以上1,500 万円/QALY 未満			0.4	0.4	0.67
1,000 万円/QALY 以上	1,500 万円/QALY 以上			0.1	0.1	0.5
比較対象技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの	(同左)			0.1	0.1	0.5
比較対象技術に対し効果が同等であり、かつ費用が同等となるもの	(同左)			1.0		1.0

- ※ 1 (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チックレビューを除く臨床試験により示されていること。
(二) 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。
- ※ 2 (一) 対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。
(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factorをいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去 5 年間の平均値)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こと。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()により、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する。
(イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊10年以内の学術誌でないこと。
(ウ) 当該臨床研究において、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。
(二) 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。
- ※ 3 (1) 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)
(2) 原価計算方式により算定された医薬品 (開示率が低いものに限る。)
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 - γ) - 営業利益部分 × (1 - θ)
(3) 別途、価格引下げの下限、価格引上げの上限のルールあり。
(4) 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。
- 追加的有用性が示されているがICERが高い場合と、追加的有用性が示されておらず費用増加となった場合の価格調整係数が同じ。

追加的有用性が示されていない品目の諸外国の取扱い

国	比較対照技術	追加的有用性	追加的有用性が示されていない場合の対応
 米国	代替される治療	代替される治療と比較した有用性に 応じて判断	<u>代替される治療の価格を起点</u> とした価格交渉
 英国	標準治療	健康関連QALY	推奨されない
 ドイツ	一般に認められた医学的知見に基づく治療領域での適切な療法である必要があり、臨床研究が実施されており、かつ実際に使用されていることが証明されている療法が望ましい	- 死亡率 - 合併症 - 健康関連QOL に関するアウトカムの改善	<u>比較対照治療の価格よりも10%低い価格</u> (比較対照薬が特許期間の場合) <u>比較対照治療と同等の価格</u> (それ以外の場合)
 フランス	適応疾患となる集団において競合するすべての介入	- 疾患の重篤度と、生命予後・QOLへの影響 - 臨床的有効性および安全性 - 医薬品の特性（予防・対症・治療） - 治療戦略上の位置付け - 公衆衛生的な側面	<u>既収載医薬品よりも低い薬価</u> が設定される
 カナダ	最も一般的によく用いられる治療法であり、新たな治療に最も置き換わるであろうもの（CDA） 償還対象とする医薬品リストに収載されており、対象技術により置き換わる技術（INESSS）	臨床上の有用性	償還を推奨しない
 韓国	代替薬	臨床上の有効性	代替薬の薬価を市場シェアで加重平均した価格が <u>上限価格</u>
 オランダ	臨床ガイドラインで第一選択とされている治療法を設定する 第一選択の治療法がない場合は、臨床的に最も使用されている治療法	治療上の付加価値	類似薬効間の <u>平均薬価が償還可能価格の上限値</u> となる (治療上代替可能な医薬品がある場合) 費用対効果も踏まえて償還の可否を判断 (治療上代替可能な医薬品がない場合)

（参考） 価格調整の対象範囲のあり方：諸外国の現状

国	医薬品の価格決定方法	医療機器の価格決定方法
 英国 (イングランド及び スコットランド)	(イングランド) Voluntary schemeで定められた範囲で自由価格 償還申請の過程で、企業が償還価格の引き下げを依頼することがある。 (スコットランド) PPRSで定められた範囲で自由価格 償還申請の過程で、企業が償還価格の引き下げを依頼することがある。	医療機器に公定価格はなく、自由価格で 取引されている。
 フランス	製薬企業とCEPSとの価格交渉により決定	DRGに含まれる医療機器は入札により価 格が決定される。 LPPRに収載されている医療機器は購入 価格の上限のみが公定価格で定められて いる。
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	製薬企業とDoHとの価格交渉により決定	医療機器の規制区分のうちクラスIを除 いた機器については公定価格が定められ ている。
 カナダ	PMPRBが上限価格を設定 pCPAにて各州が企業と共同交渉をして価格が決定（その際、CADTHの 評価結果が判断材料となる）	各州の保険省レベル、または個々の病院 レベルで償還及び価格交渉が行われる。
 オランダ	英国、フランス、ベルギー、ドイツを参照し、4つの国の平均卸売価格を 上限値とする。 LIST1-aの医薬品はVWSによって類似薬効間の平均薬価が参照され、召 喚可能価格の上限値が設定される。 List1-bの医薬品は自由価格だが、卸売価格を超えないように設定される。	調査未実施
 スウェーデン	<外来処方箋医薬品> 製薬企業とTLV、NT Councilと交渉により決定 <院内医薬品> 製薬企業とTLV、NT Councilと交渉により決定	調査未実施
 米国	画期性・有効性・安全性・マーケットシェアなどを考慮し市場戦略に基 づいて製薬企業の自由裁量で決定される。 取引価格（実勢価格）は製薬会社と購入者（卸売業者、薬局、医療機 関）との交渉によりディスカウントやリベートを含めて設定される。	調査未実施

PPRS; Pharmaceutical Price Regulation Scheme, CEPS; comite economique des produits de sante, DRG; Diangnosis Related Group, DoH; Department of Health, LPPR; Liste de produits et
prestations remboursabkes, PMPRB; Patented Medicine Prices Review Board, pCPA; pan-Canadian Pharmaceutocal Alliance, VWS; Ministry of Health, Welfare and Sport, TLV; The Dental
and Pharmaceutical Benefits Agency, NT Council; The New Therapies Coucil

出典：令和5年諸外国における医薬品・医療機器の費用対効果評価に関する状況調査報告書

37

(7) 価格調整について（追加的有用性が示されず、費用増加となった品目の取扱い）

現状・課題

- 現行の追加的有用性が示されず費用増加となった場合の取扱いについては、分析対象集団ごとに価格調整係数を有用性系加算部分は0.1、営業利益部分は0.5として価格調整を行ってきた。
- レケンビにおける対応では、費用対効果評価をより活用する観点から、ICER 500万円/QALYとなる価格を基準として、以下のように価格調整を行うこととした。
 - 費用対効果評価の結果、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、価格を調整する。
 - 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は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。
 - 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は、見直し前の価格から調整額を減じたものを調整後の価格とする。
- 令和8年度改定に向けた専門部会における客観的な検証では追加的有用性が示されていない品目は27集団、18品目にのぼることが明らかになった。
- 令和8年度改定に向けた専門組織からの意見において、追加的有用性が示されず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、との指摘があった。
- 諸外国においては、比較対照技術に対する追加的有用性が示されない場合、比較対照技術の価格を基準として、同等の価格またはそれ未満の価格が設定される等の対応が行われている。

論点

- 追加的有用性が示されず費用増加となった分析対象集団における価格調整について、どう考えるか。
- 我が国と各国の医療制度の違いを踏まえつつ、価格調整の在り方を見直すことについて、どう考えるか。