

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会
(第 73 回) 議事次第

令和 7 年 10 月 15 日(水)

費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会
合同部会終了後～

議 題

○制度見直しに関する検討(その 2) 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

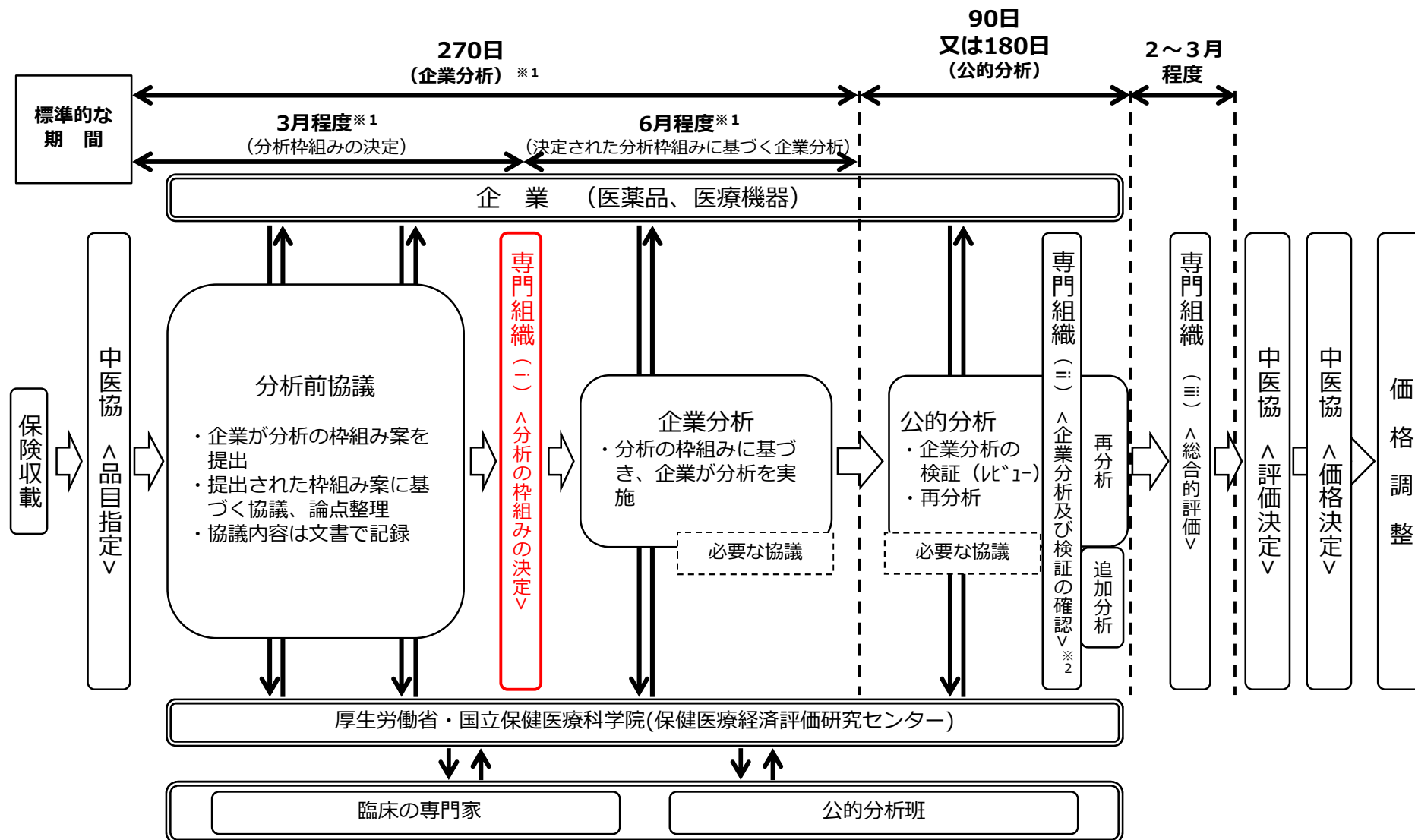
- 令和4年度以降に評価が終了した品目のうち、企業と国立保健医療科学院との分析前協議において比較対照技術が決まらず、最終的に不服を経て費用対効果評価専門組織で分析枠組みが決定された品目には、エンハーツ、リベルサス、ウィフガード、ケレンディア、テゼスパイアがある。これらの品目の比較対照技術は専門組織によりいずれも公的分析案が採用されている。
- 分析ガイドラインでは、「評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるものとする。うち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方である。」とされている。
- 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

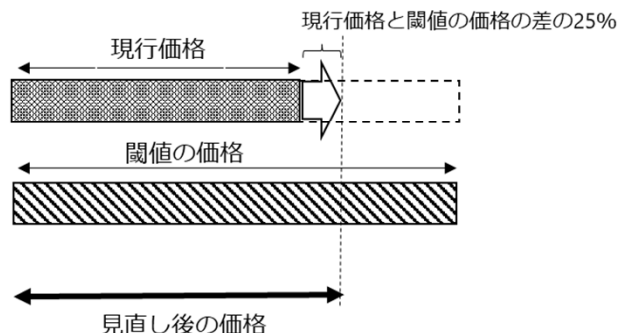
- レンビは、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

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。

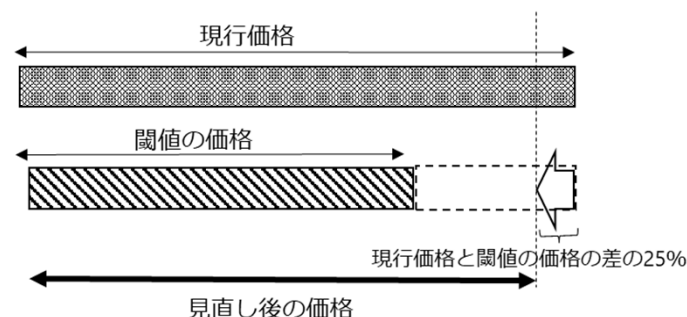
【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合】

※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

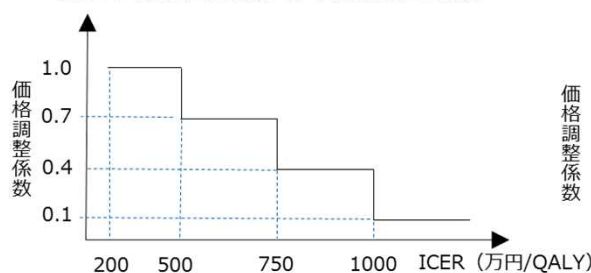
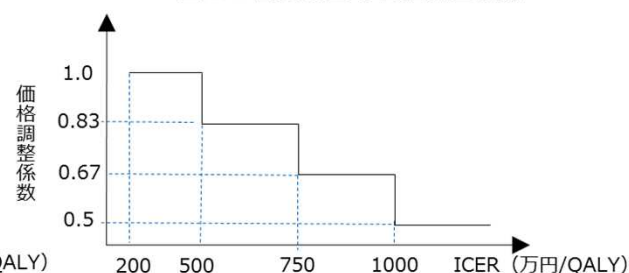


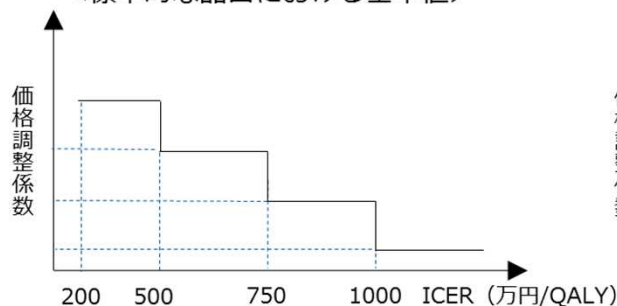
図2：営業利益の価格調整係数



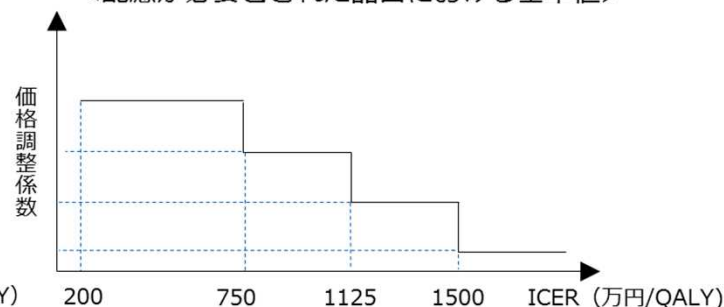
標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

- 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

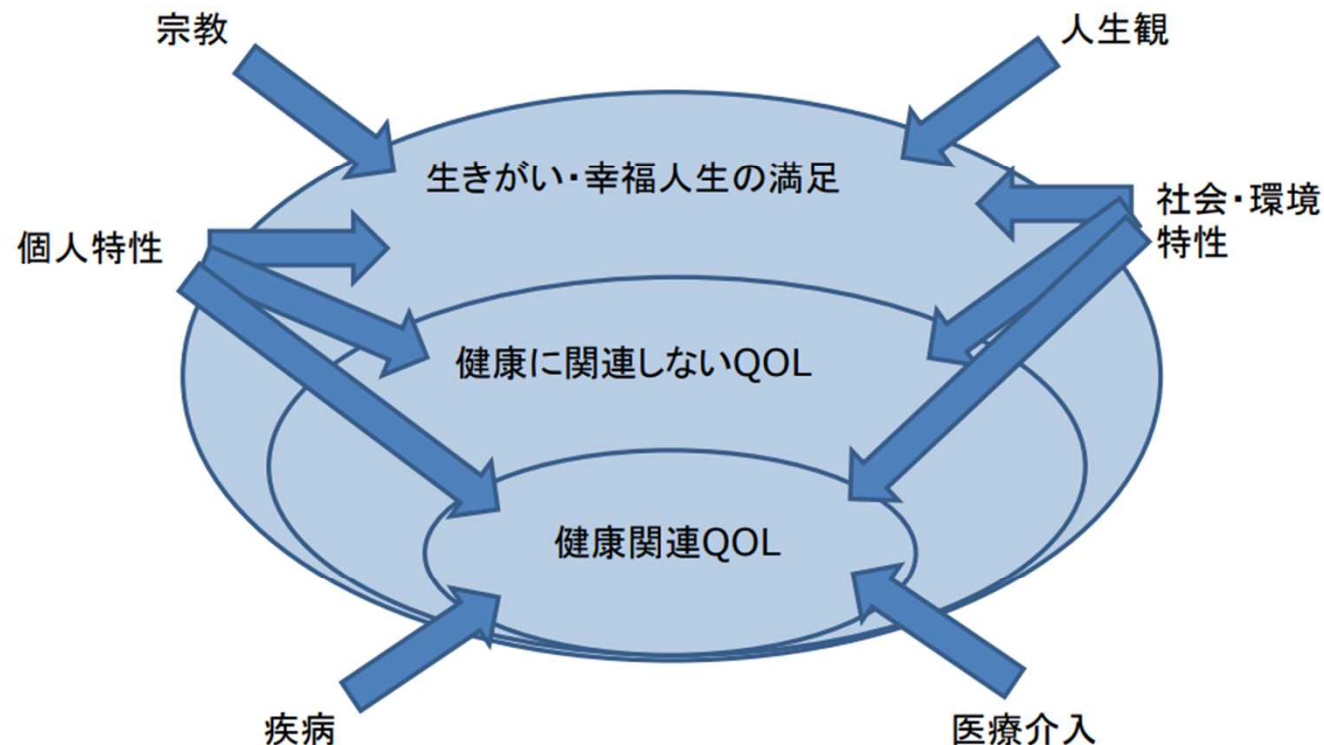
- 分析ガイドラインにおいて、費用対効果評価における不確実性は、パラメータ、方法論、モデルの構造・仮定等に起因する不確実性に分類され、費用対効果分析を行う上では、様々な分析の不確実性が伴い、複数のシナリオ設定に基づいた感度分析を行うことが推奨されている。（2019年からの運用開始後、29品目でシナリオ分析を実施）
- 業界意見陳述において、ICERは不確実性をともなっており、総合的な評価を行う必要があるのではないか等の意見があった。（前述、業界意見）
- 現行制度ではICERは一定の不確実性があることを踏まえ、ICERの区分で幅を持たせて価格調整率を決定してきたところ。
- また、レケンビに係る特例においても、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。

(参考) QOL評価の具体的方法等について

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

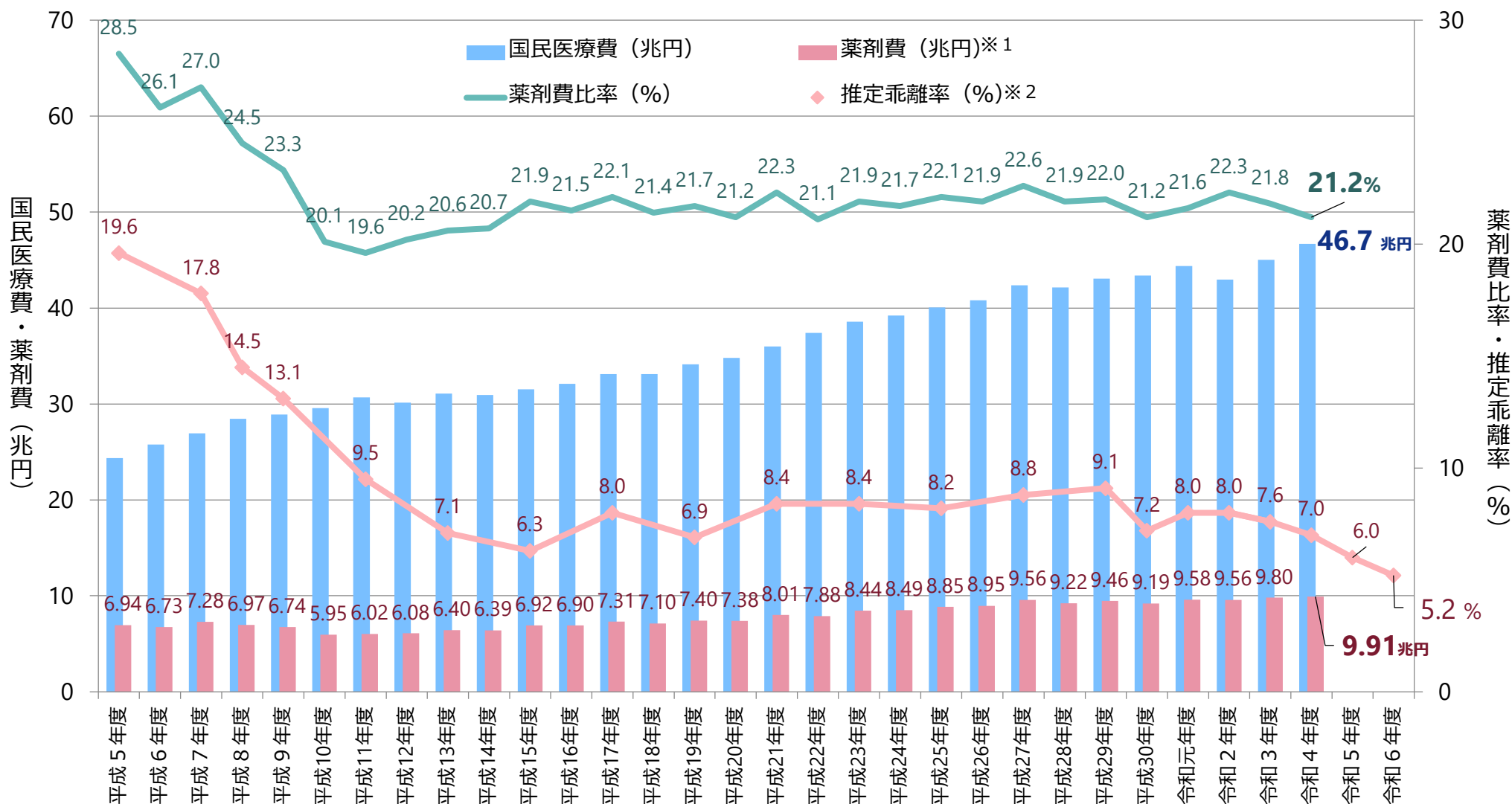
(7) 価格調整について

(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）

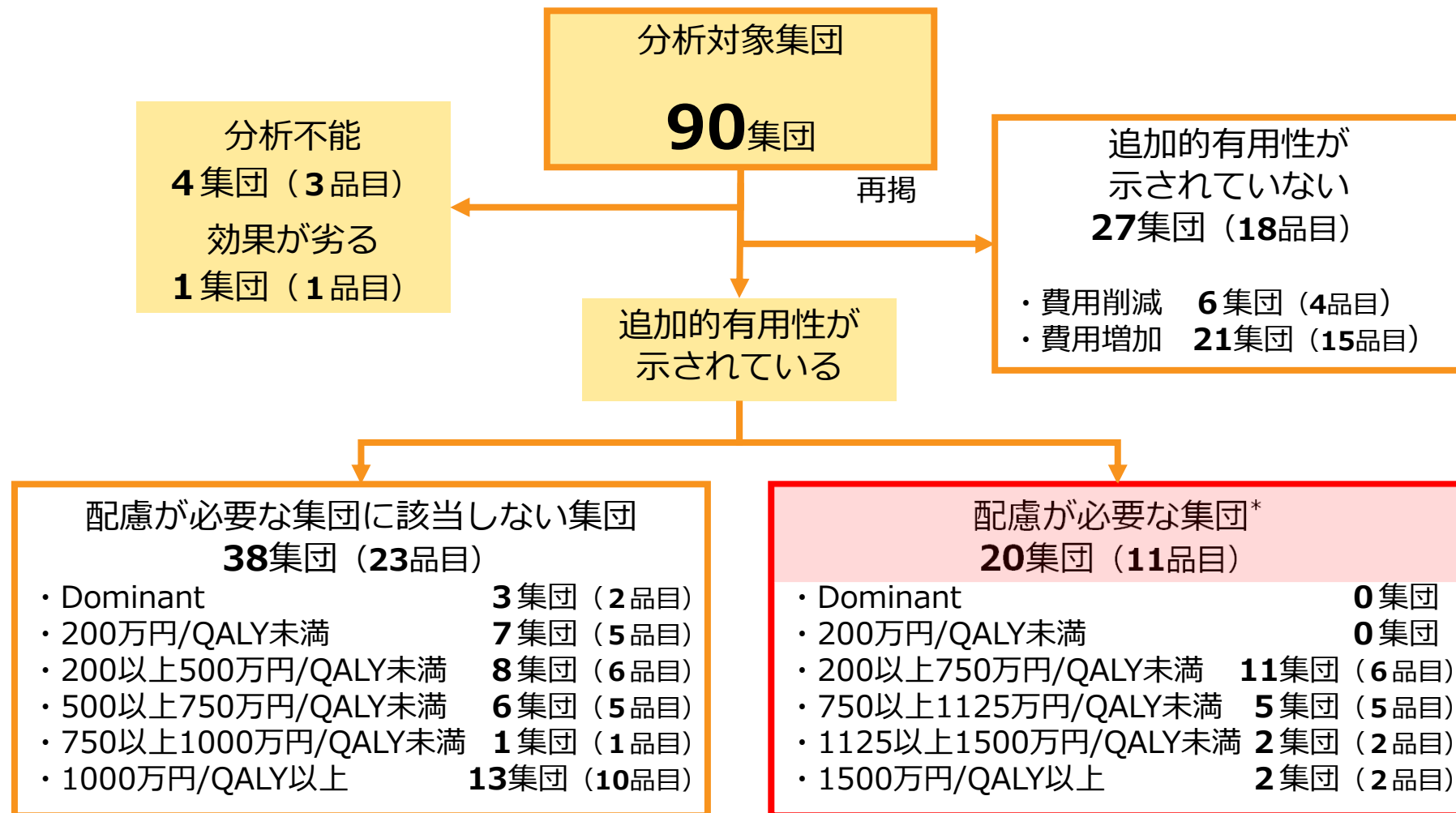
現状・課題

- 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、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。

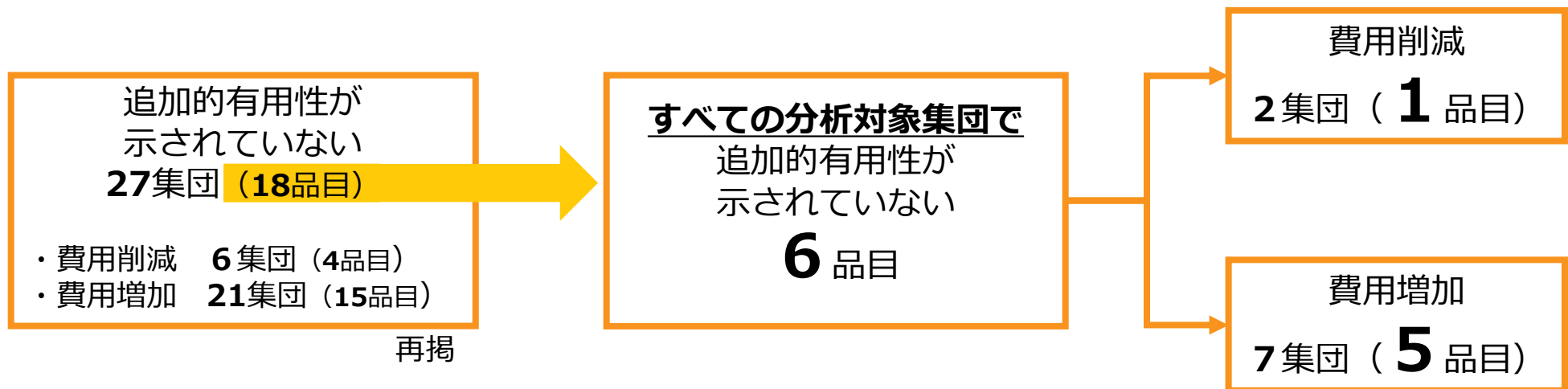
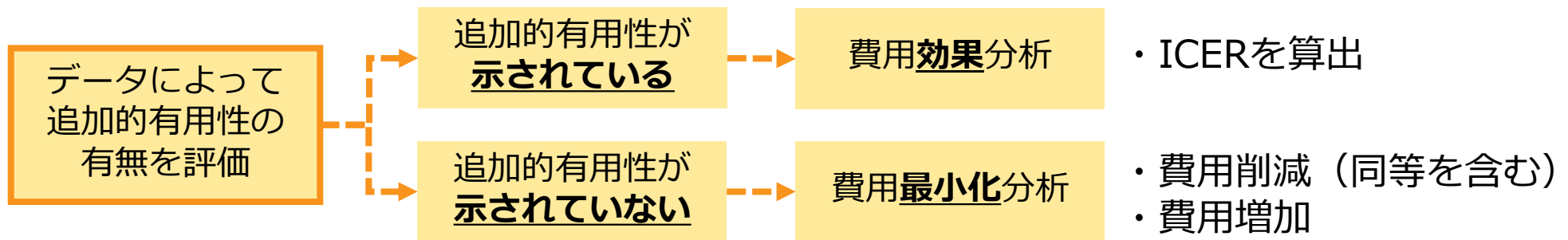


論点

- 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(当該品目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(イ)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

(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

$$\text{価格調整後の価格} = \text{価格調整前の価格} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \beta)$$

(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。）

$$\text{価格調整後の価格} = \text{価格調整前の価格} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \nu) - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta)$$

(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、分析期間を超えた場合には、事前に企業に対して適切な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、最小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、追加低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

(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係加算部分は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。



厚生労働省

中医協 費 - 1 参考
7 . 1 0 . 1 5

中医協 費 - 1
7 . 9 . 2 6

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

費用対効果評価制度の見直しに関する検討（その１）

厚生労働省 保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

1. 費用対効果評価制度の位置づけ

2. 政府決定等の経緯について

3. 個別の検討事項について

3-1 論点の整理

3-2 検証

3-3 分析方法に関する事項

(1) 品目の再指定について

(2) 比較対照技術について

(3) 介護費用の取扱いについて

(4) 追加的有用性について

その1で議論

その2以降で
議論

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

(5) ICERの不確実性について

(6) リアルワールドデータの活用について

(7) 価格調整について

(8) 医療機器の特性に応じた対応について

3-4 診療ガイドライン

3-5 分析体制

その2以降で
議論

費用対効果評価専門部会の検討スケジュール（案）

中医協 費-2
7. 5. 14

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

※ 検討状況等によってスケジュールが変更になる場合有り。

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

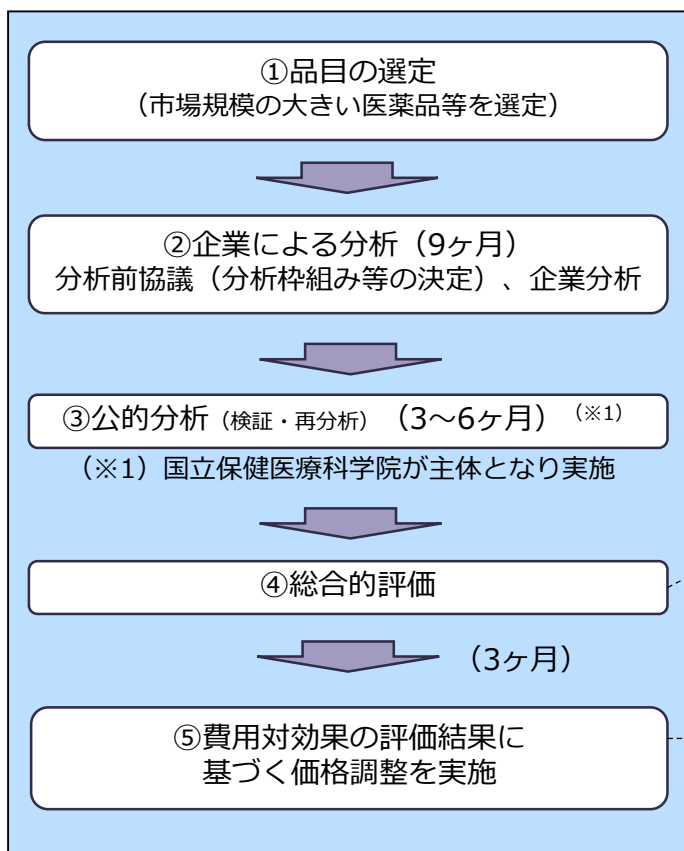
- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価専門部会を設置し、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、わが国における費用対効果評価の在り方について検討を進め、2019年4月より運用を開始した。

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

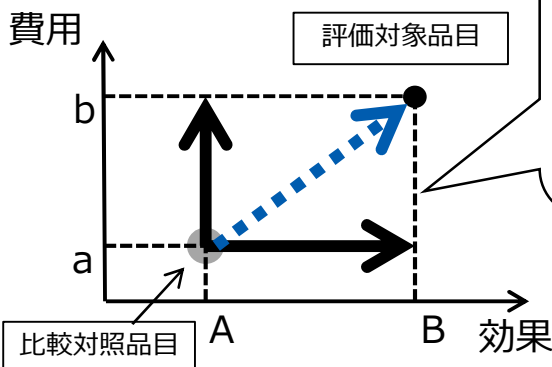
費用対効果評価制度について（概要）

- 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。

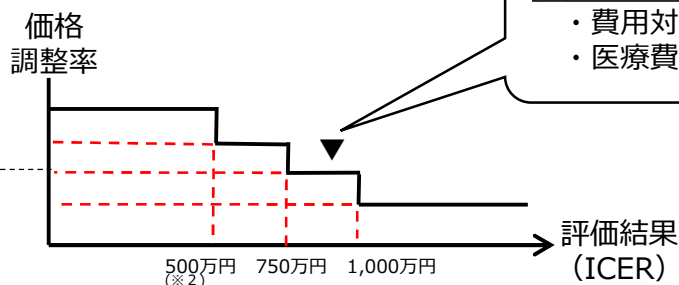
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

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



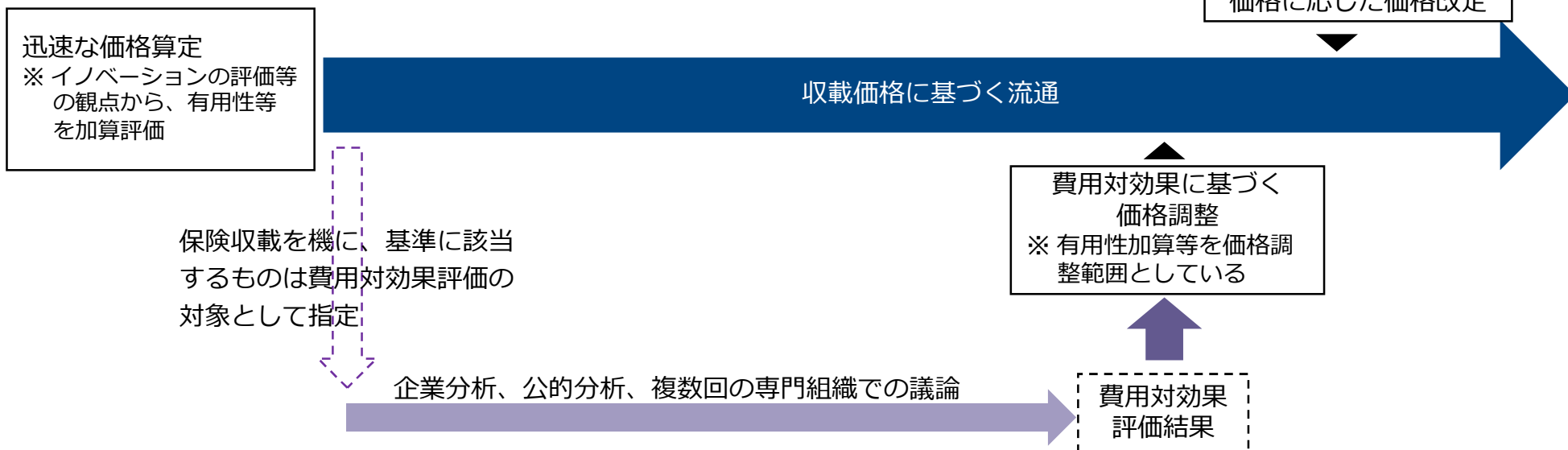
(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。

(※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。）

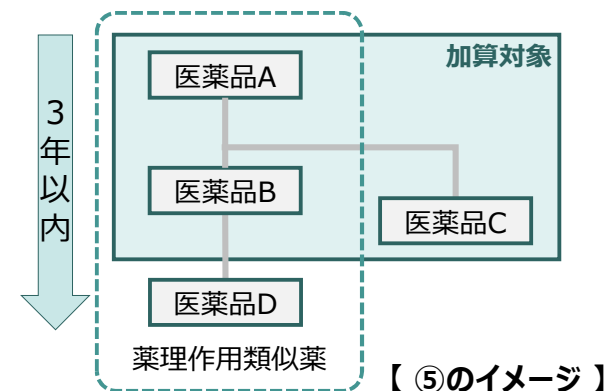
併算定不可

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と。
 - 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

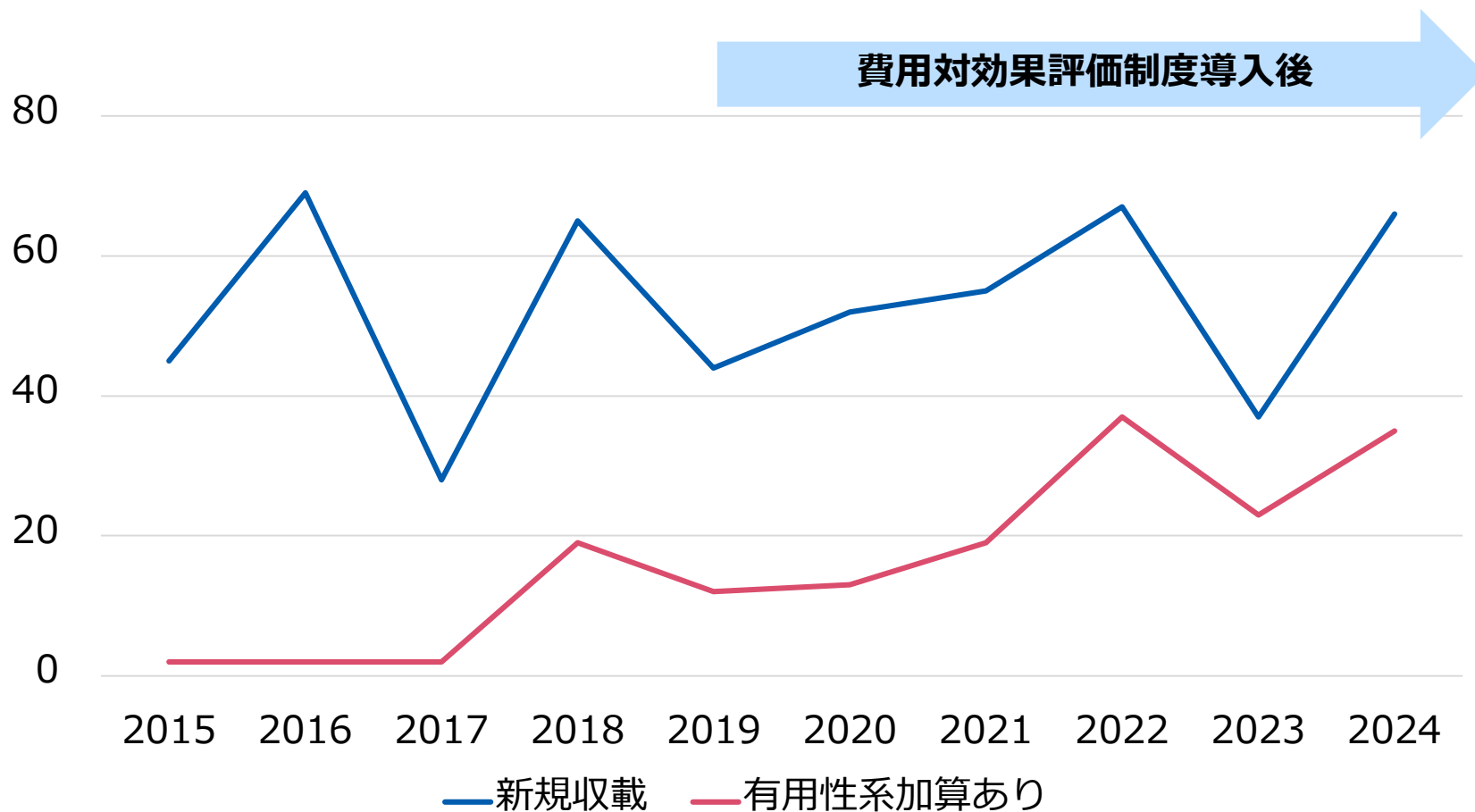
- ③ 費用対効果評価指定品目の市場規模

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

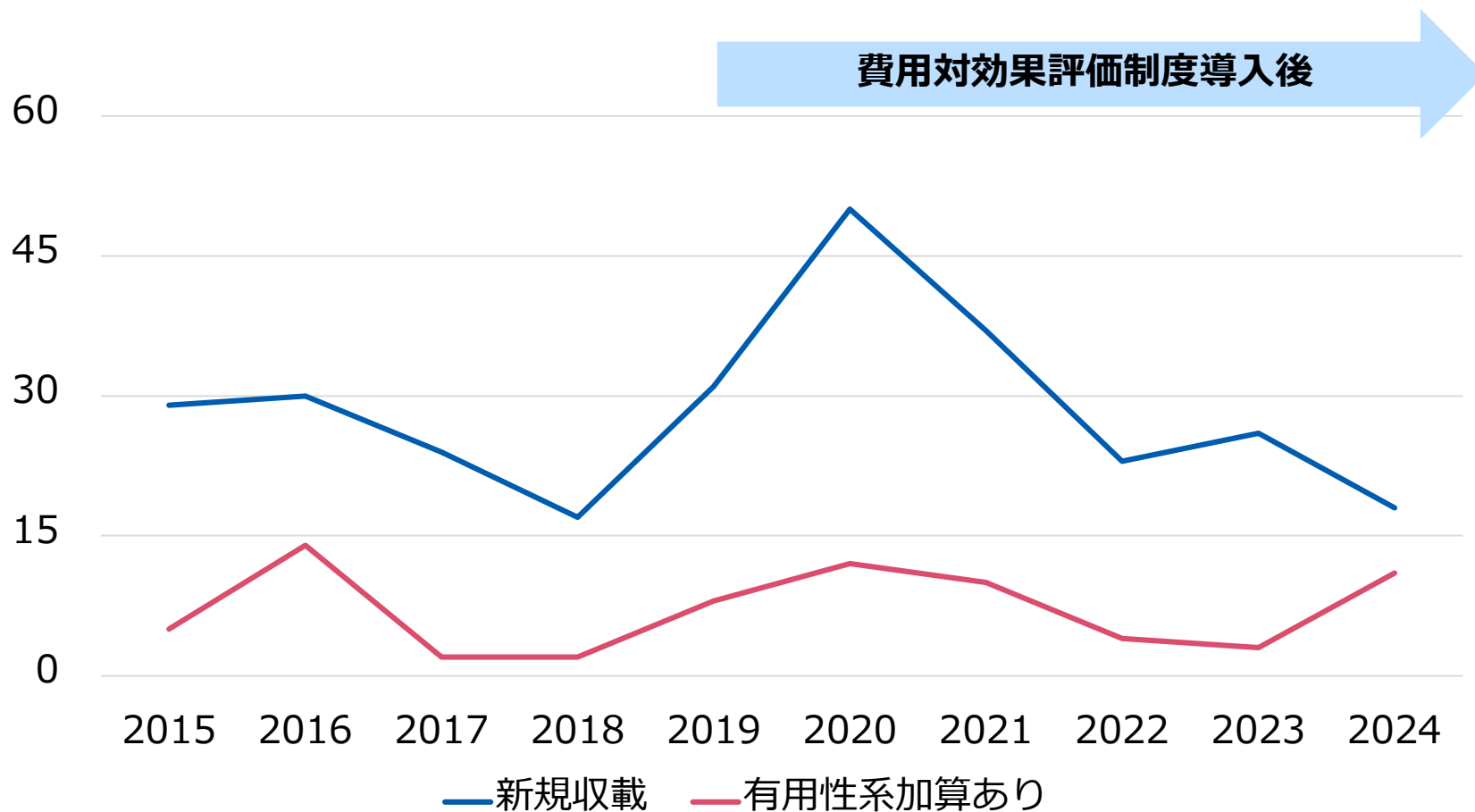
① 医薬品の新規収載数の推移

- 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。



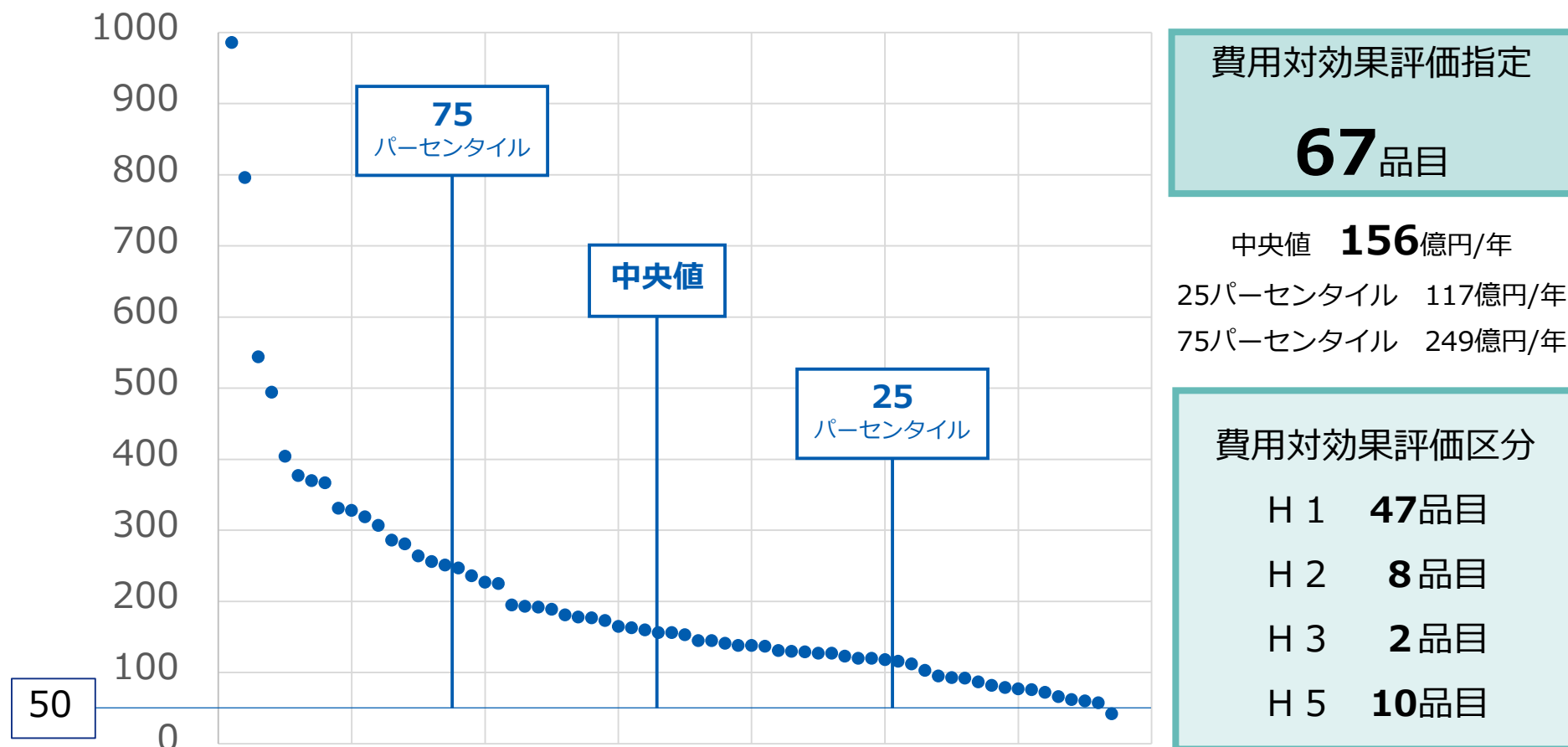
② 医療機器の新規収載数の推移

- 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。



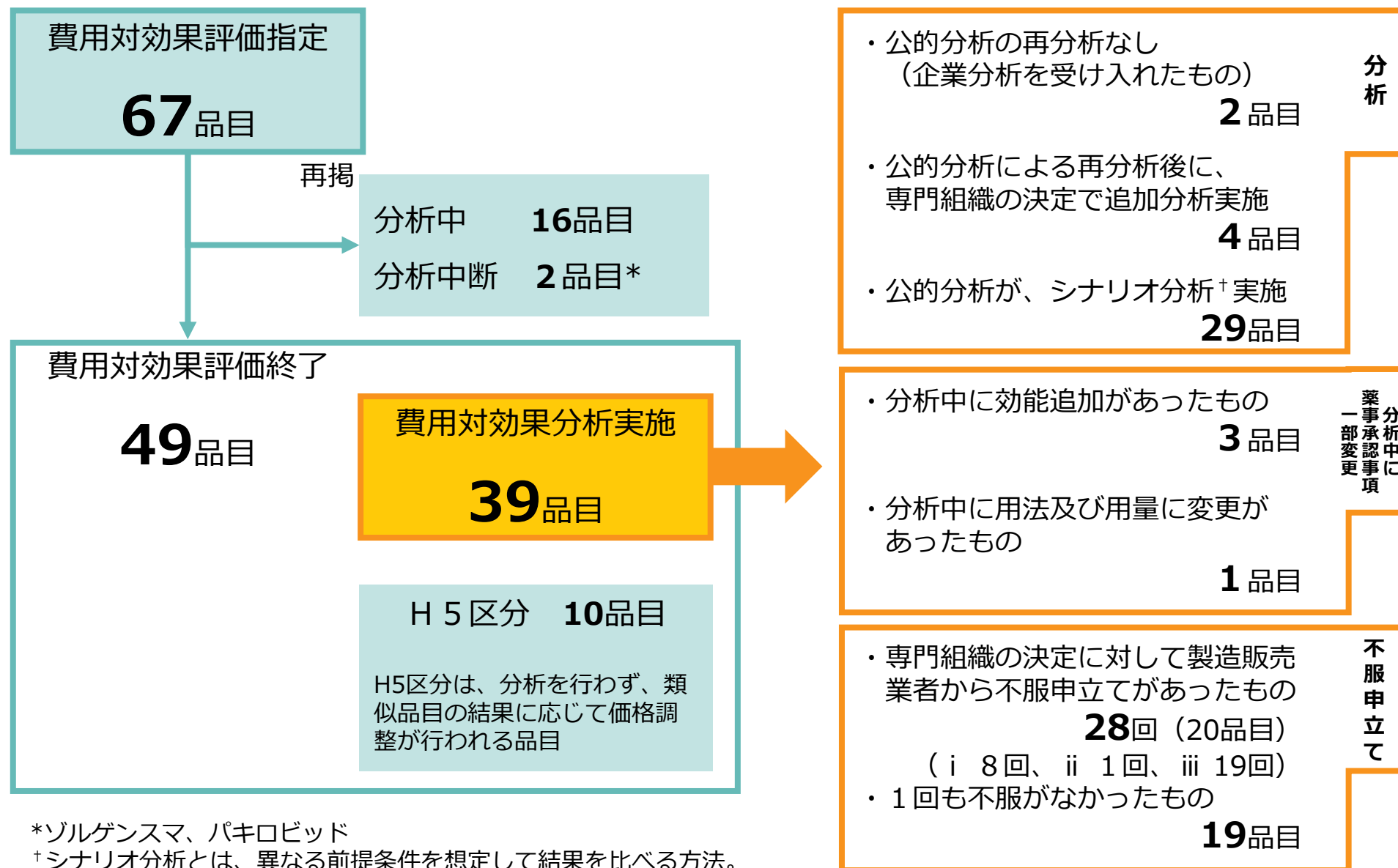
③費用対効果評価指定品目の市場規模

- 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。



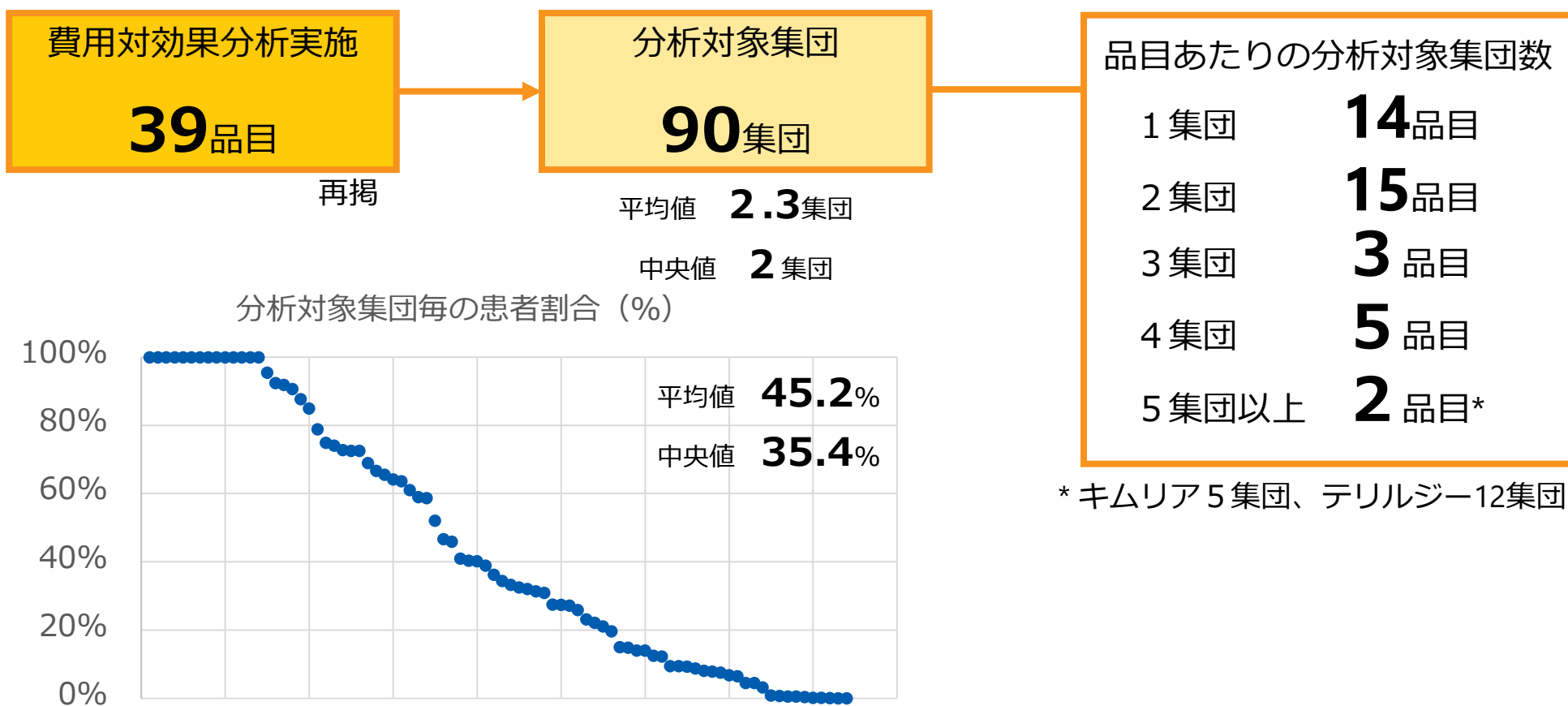
注：ゾルゲンスマは市場規模予測が42億円だが、著しく単価の高い品目としてH 3区分で指定された。

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

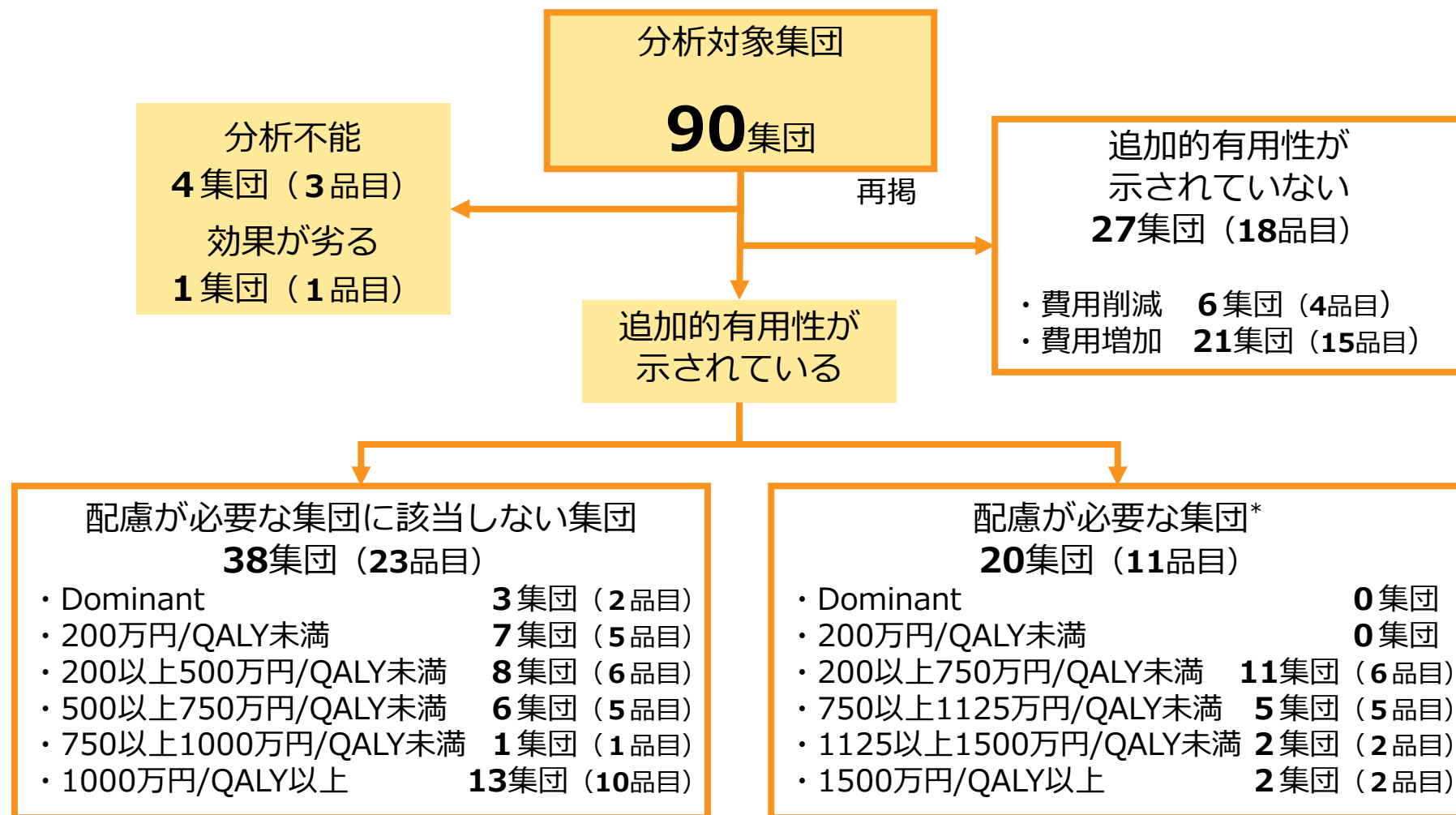
- 品目の指定時点において、評価対象技術の適応症となる患者を分析対象集団とする。複数の適応がある場合、治療成績や使用方法等、比較対照技術が異なる集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施する。



注 1 : H 5 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）

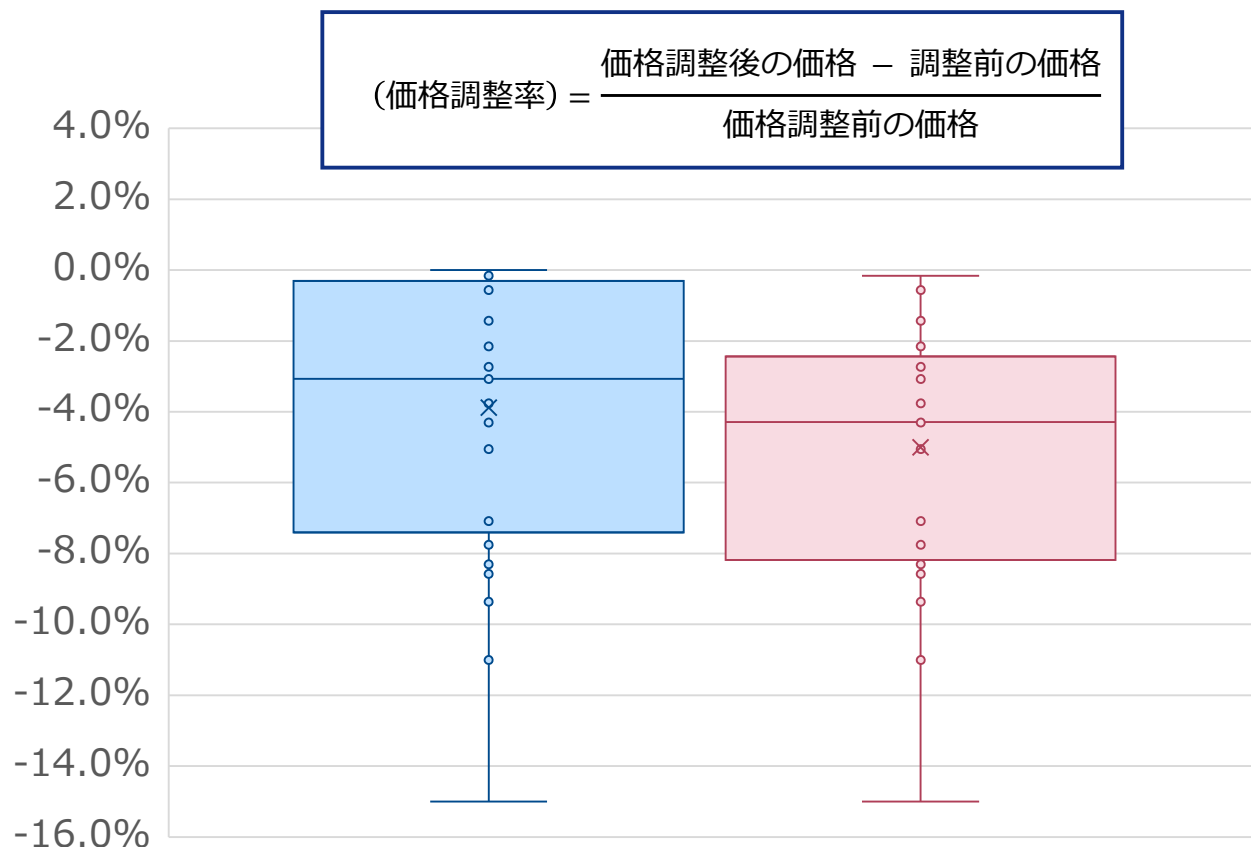
注1：H5区分では、費用対効果分析は実施されないため、この検証からは除いている。

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%)

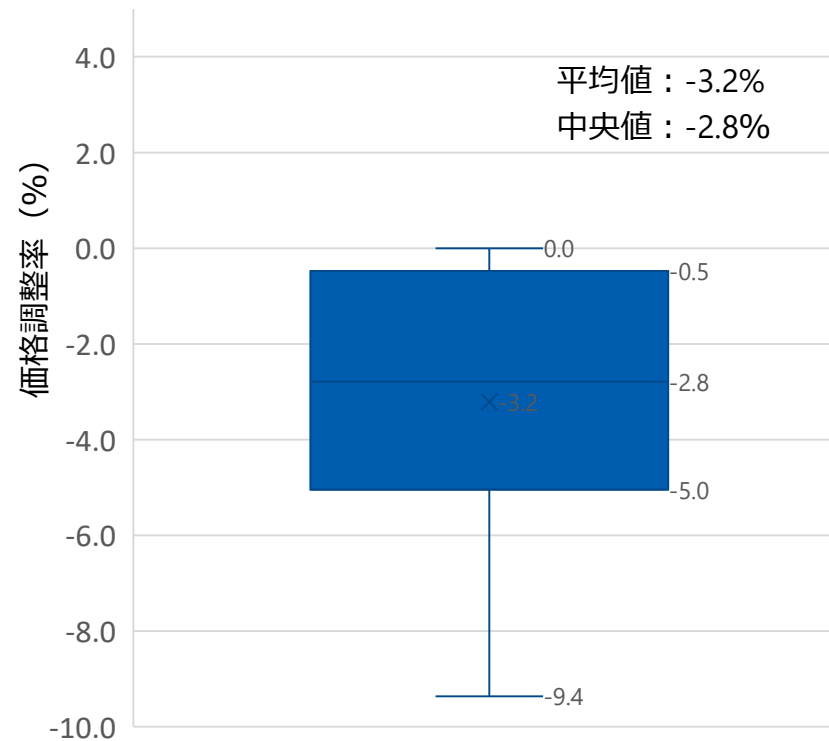
価格調整なし

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

評価を終了した28品目における価格調整率

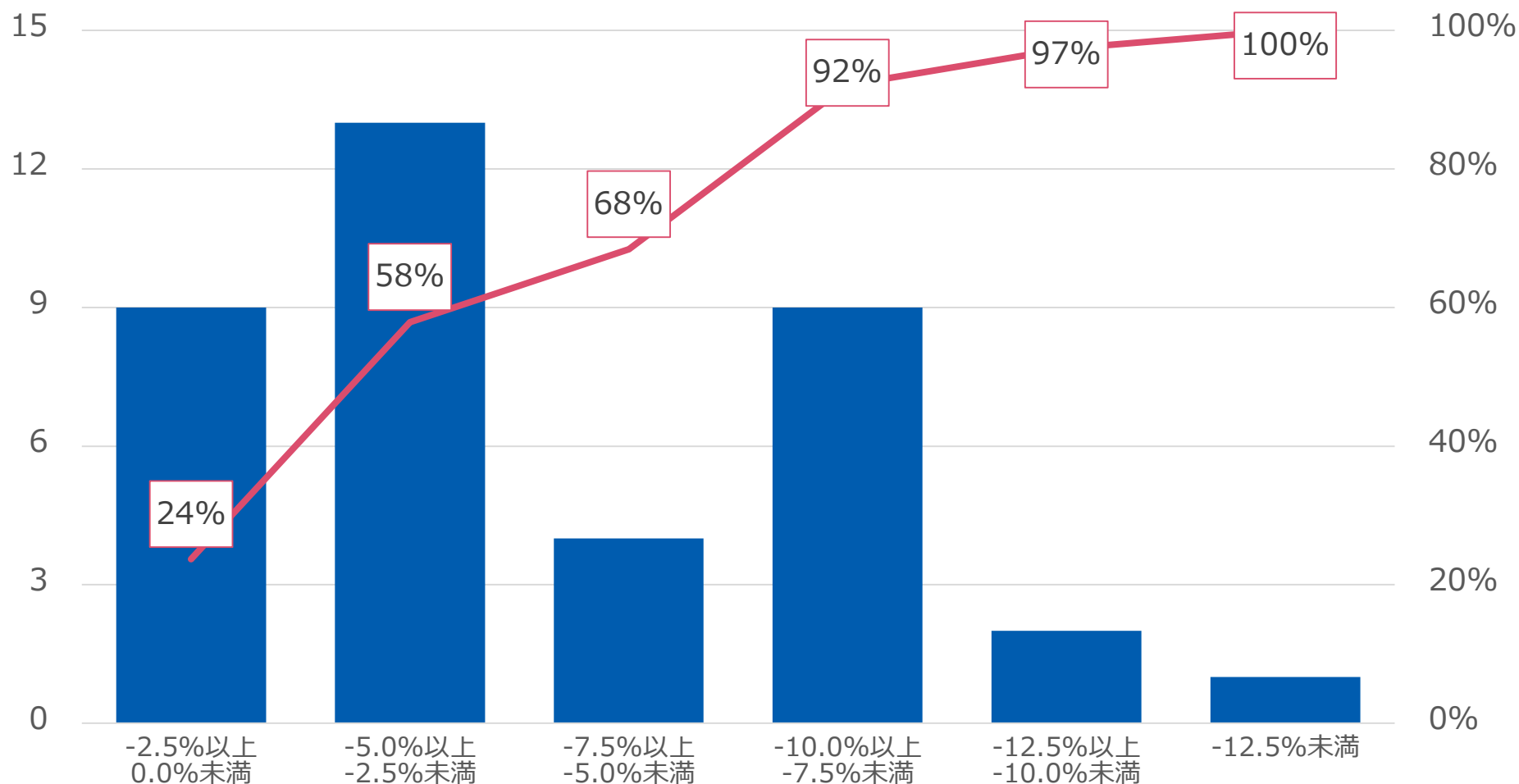
$$\text{※ (価格調整率)} = \frac{\text{価格調整後の価格} - \text{調整前の価格}}{\text{価格調整前の価格}}$$



※ 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

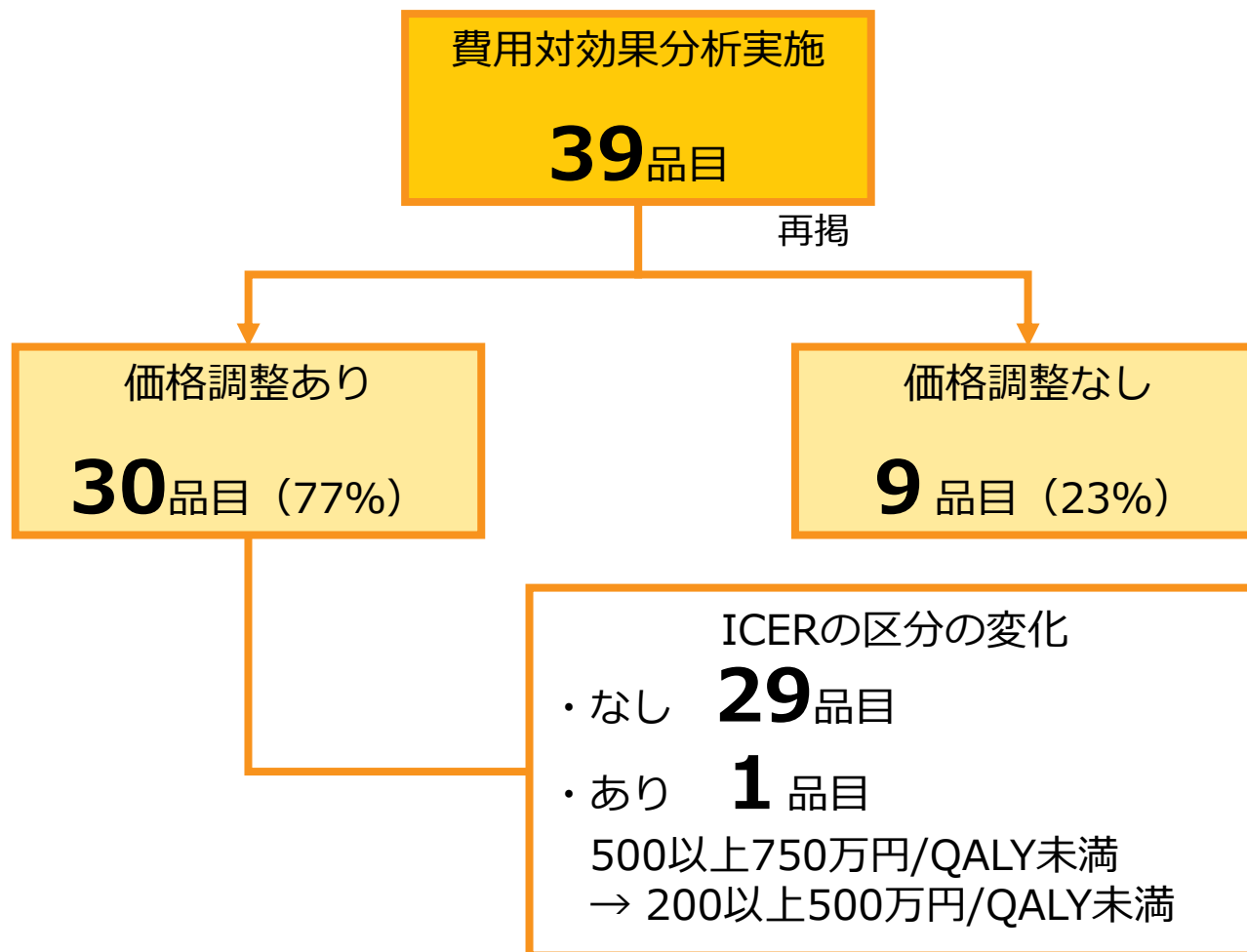
○ 価格調整が行われた38品目の58%で、価格調整率は-5.0%以上0.0%未満だった。



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

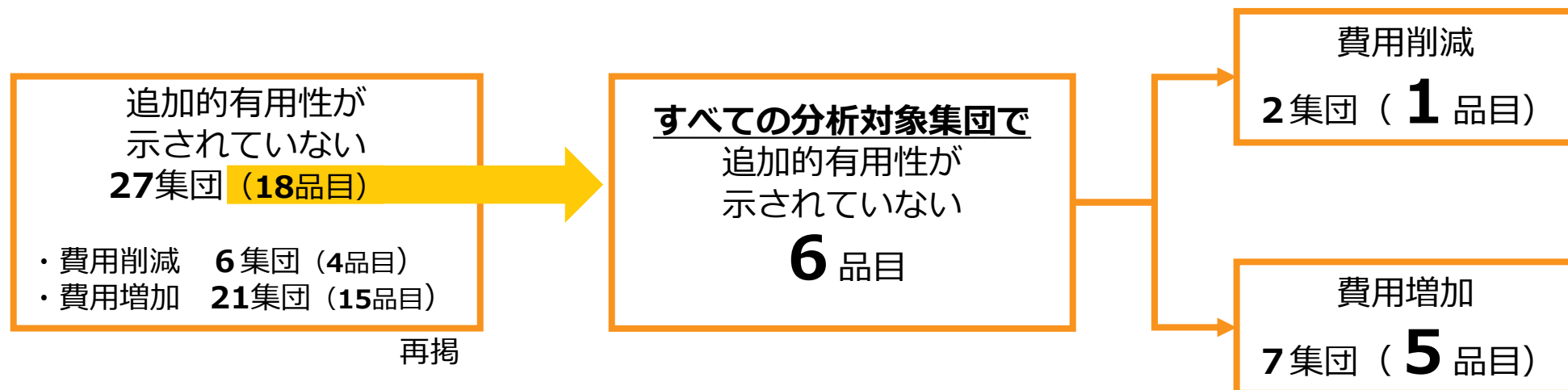
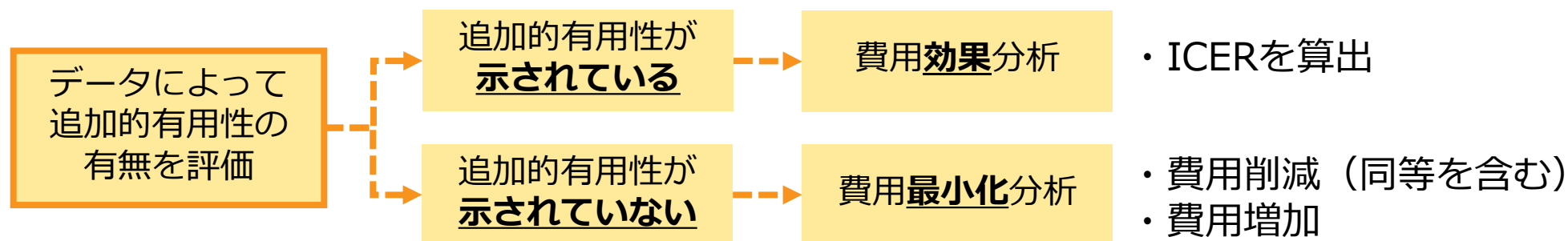
- 価格調整後の価格で、改めてICERを算出した際に、ICERの区分が変化した品目は1品目のみだった。



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。