

費用対効果評価制度改革に関する意見

2025年11月12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

2026年度費用対効果評価制度改革に向けて

- 医薬品産業は国民の健康、安全保障、経済成長に重要な役割を果たすものであるとされる一方、我が国は、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスと研究開発投資に係る日本と世界のギャップ、安定供給など課題に直面している
- 我が国の費用対効果評価制度は、薬価制度の補完としての加算部分の評価を目的とした、費用対効果評価に基づく加算部分の価格調整を主旨として導入された
しかし、結果として薬価引き下げツールとしての運用となっており、薬価が引き上げられたものはない
- 本制度導入後6年間の実績が蓄積された今こそ、運用上の整理のみならず第三者を交えた更なる検証を客観的に実施し、当制度のあり方を含めた中長期的な議論を開始することが重要である
- 客観的な検証を行うことなく更なる活用や拡大をすべきではない

本日の内容

業界意見の概要

中医協 費用対効果評価専門部会「費用対効果評価制度の見直しに関する検討」における論点も踏まえた業界意見の概要

主な論点と意見

中医協 費用対効果評価専門部会「費用対効果評価制度の見直しに関する検討」において示された個別論点のうち以下に対する意見

比較対照技術について

ICERの不確実性について(不確実性を踏まえた対応)

ICERの不確実性について(評価する価値)

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)

注) その他の論点と意見についてはAppendixを参照のこと

既収載品目の指定について

介護費用の取扱いについて

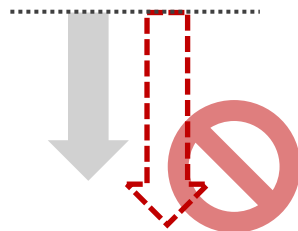
価格調整について(引き上げ要件)

価格調整について(配慮が必要な対象)

業界意見の概要

A

「追加的有用性が示されず費用増加」であっても、薬価算定時に認められた「有用性」が否定されるものではない
したがって、当該品目の価格調整範囲を拡大すべきではない



B

重要な論点については
現行制度の本来の目的等に照らして
第三者を交えた客観的な検証を
すべきである

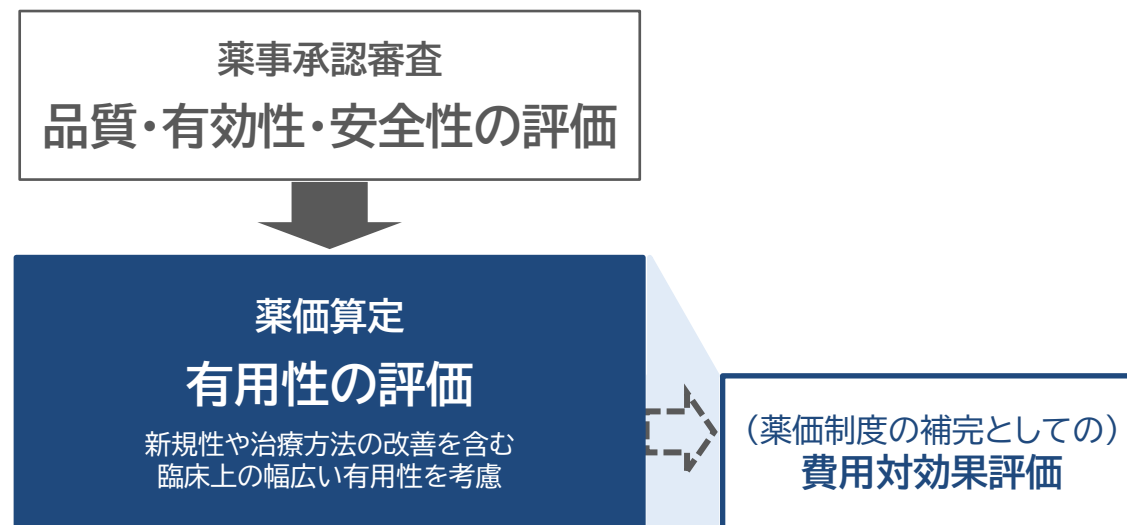


薬価算定における「有用性」と費用対効果評価における「追加的有用性」の違い

新薬の「有用性」は薬価算定
時点で既に認められている

「追加的有用性が示されず
費用増加」の場合も例外で
はない

医薬品の評価の流れ



(スライド7参照)

既に「有用性」が認められた
新薬等が対象

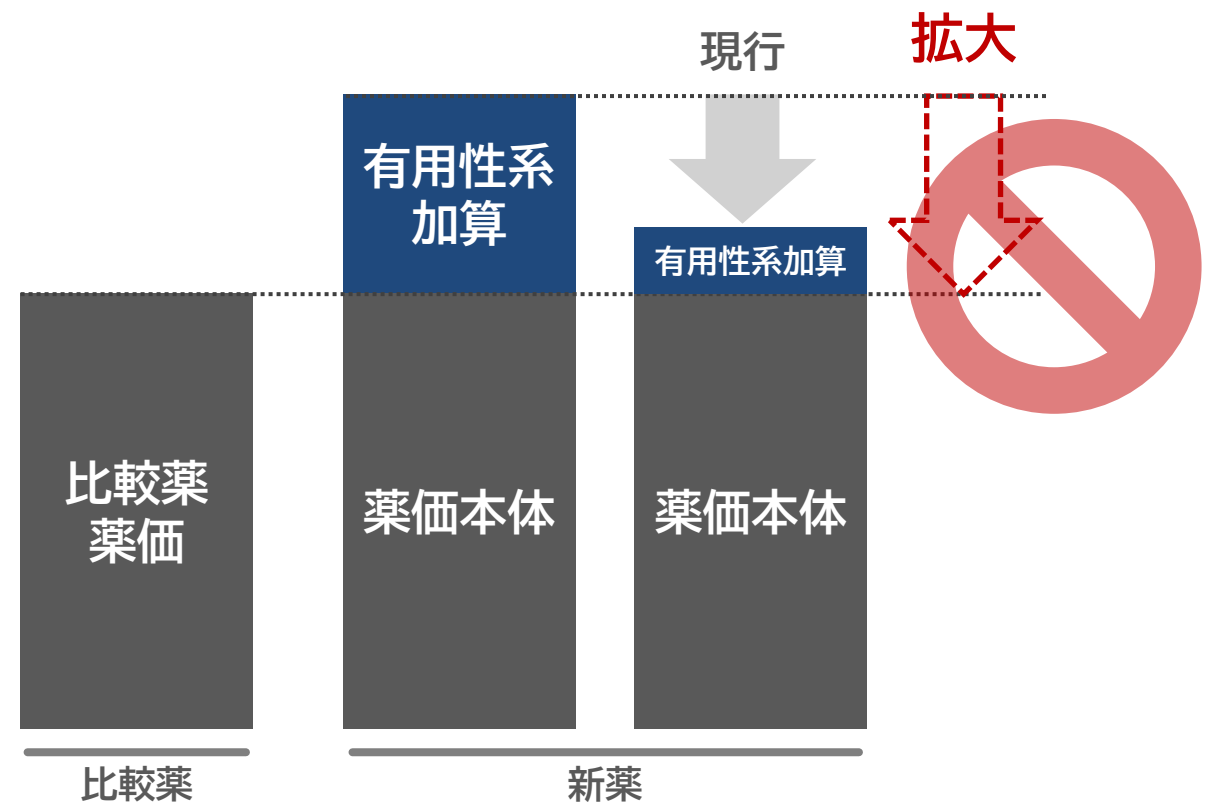
注)

本制度の参考とされている独・仏における「追加的有用性」の評価は、
上市時の「価格設定」の際に実施されるものである
日本の費用対効果評価での「追加的有用性」の評価とは異なる

「追加的有用性が示されず費用増加」の場合の価格調整範囲の拡大に対する考え

したがって、「追加的有用性が示されず費用増加」の場合であっても価格調整範囲を拡大すべきではない

費用対効果評価による価格調整



薬価算定における「有用性」と費用対効果評価における「追加的有用性」の違い

有用性に係る主な評価項目	薬価算定時 「有用性」 ^[1]	費用対効果評価時 「追加的有用性」 ^[2]
臨床上有用な新規の作用機序	○	×
類似薬に比した高い有効性又は安全性	○	○ ^[3]
対象疾病の治療方法の改善	○	△ ^[4]
製剤工夫による高い医療上の有用性	○	×

有用性に係る評価項目に違いがある

このため、薬価算定時において認められた「有用性」が費用対効果評価時に認められない場合がある

○：考慮される △：状況に応じて考慮される ×：原則として考慮されない

1. 薬価算定の基準について. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001416107.pdf>
2. 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. https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja_2024.pdf
3. 中医協分析ガイドラインにおける追加的有用性の評価に用いられるアウトカム指標：臨床的な有効性・安全性・健康関連QOLの観点のうち、評価対象技術の特性を評価する上で適切なもの（真のアウトカム指標など）
4. 追加的有用性の評価に用いられるアウトカム指標は3のとおりであり、QOLの観点等も含まれるが、治療方法の改善によって追加的有用性が認められる事例は少ない（スライド8参照）

具体事例

価格調整範囲の拡大が適切でないと考えられる品目

「追加的有用性が示されず費用増加」品目であっても、以下については、薬価算定時に既に「有用性」が認められており、費用対効果評価時の「追加的有用性が示されず」のみを理由に価格調整範囲を拡大すべきでない

事例① ユルトミリス点滴静注(R1年9月収載)^[1]事例② レクビオ皮下注(R5年11月収載)^[2]

薬価算定時	有用性あり	算定方式 類似薬効比較方式Ⅰ (比較薬:ソリリス点滴静注)	有用性あり	算定方式 類似薬効比較方式Ⅰ (比較薬:レパーサ皮下注)
		補正加算 有用性加算Ⅱ +5% 理由 ハ. 治療方法の改善(効果の持続が著しく長い) 注射の頻度が4分の1となって患者負担の軽減につながる		補正加算 有用性加算Ⅰ +40% 理由 イ. 新規作用機序(異なる作用点) ハ. 治療方法の改善(効果の持続が著しく長い) 既存の薬剤とは異なる新規の薬理作用を有し、投与間隔が長く患者の利便性が高い
費用対効果評価時	追加的有用性 示されず	公的分析 - 薬剤の投与間隔の延長はイノベーションの一つの目標であり、それにより、患者の負担感は明らかに軽減し、QOLの向上につながる。しかしながら今回企業が提出したデータのみをもって健康関連QOLの定量的な向上を評価することはできない - 企業提出資料は、投与間隔の延長により定量的な健康関連QOLの改善を示すものではないため、これのみをもって追加的有用性があるものとして評価することは困難である	追加的有用性 示されず 注	公的分析 製造販売業者が追加的有用性評価の指標として用いた治療中断・治療アドヒアランスは、実際に行われた医療の過程を示すプロセス指標の側面が強く、真のアウトカム指標を測定しているとはいいがたい部分があるため、公的分析においては追加的有用性評価のアウトカムとして設定しなかった
				注) 3/4の分析対象集団において

1. ラブリズマブ(ユルトミリス点滴静注)に関する公的分析の結果 [第1.2版]. https://c2h.niph.go.jp/results/C2H1903/C2H1903_Report.pdf
 2. 【インクリシランナトリウム(レクビオ皮下注)】に関する公的分析の結果. https://c2h.niph.go.jp/results/C2H2305/C2H2305_Report.pdf

薬価制度に関わる新たな仕組み導入の提案を踏まえた客観的な検証の必要性

意思決定に大きな影響を及ぼすこと等の観点から

更なる検証が必要と考えられる主な論点

① 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

中医協 論点 (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)

- 追加的有用性の評価は妥当であったか： 企業分析と公的分析の不一致の要因はなにか、等
- 仮に調整範囲を拡大した場合、薬価制度を含む、制度上の本質的な課題を生じることにならないか： 薬価算定時に認められた有用性系加算が否定されることにならないか、薬事承認上認められた要件のインセンティブとしての機能を失うことにならないか、比較薬価を下回ることによって薬価算定時の価格の妥当性を損なうことにならないか、等

② ICERの不確実性の取扱い (総合的評価の充実)

中医協 論点 (5)

ICERの不確実性について(不確実性を踏まえた対応)

- 妥当な総合的評価が実施されているか： 基本分析の結果のみならず、感度分析等の結果を十分に考慮して、妥当な総合的評価が実施されているか、等

注) 評価終了品目について、専門組織議事録、不服申し立て内容、諸外国の事例等を参考

③ ICERの不確実性の取扱い (評価する価値)

中医協 論点 (5)

ICERの不確実性について(評価する価値)

- 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、等

④ 比較対照技術の設定

中医協 論点 (2)

比較対照技術について

- 臨床実態と乖離しない比較対照技術が設定されているか、等

「追加的有用性」の評価に関する企業分析と公的分析の不一致の要因

要因	n (%)
評価に使用した臨床試験の違い	3 (27.3%)
使用した評価指標の違い	2 (18.2%)
分析方法の違い	2 (18.2%)
結果の解釈の違い	2 (18.2%)
分析ガイドラインまたは分析枠組みからの逸脱	2 (18.2%)
合計	11 (100.0%) ^[1, 2]

企業分析と公的分析の不一致の要因は多岐にわたる

- 2019年4月の本格制度化以降、2025年3月までに結果が公表された医薬品31品目における72の分析対象集団を当集計の対象とした（企業分析と公的分析の両方で分析不能であった2集団を除く）
- 16の分析対象集団において、企業分析と公的分析の間で追加的有用性の評価が一致しなかったが、同一品目の複数の分析対象集団において同一の要因が特定された場合、その要因は1回（1つの分析対象集団）のみの計上としたため、当集計では11の分析対象集団が対象となった
また、1つの分析対象集団で、不一致の要因が複数存在する場合は、最も影響したと考えられる要因のみを計上した

主な論点と意見

論点(中医協資料より抜粋)	業界意見
比較対照技術について 中医協 論点 (2) - 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。	□ 臨床実態と異なる比較対照技術が選定されないよう、「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」を徹底いただきたい □ また、「一意に決めることが難しい場合に(中略)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」についても、分析ガイドラインで記載された「費用対効果の程度等」の観点到偏ることなく、総合的に議論していただきたい
ICERの不確実性について(不確実性を踏まえた対応) 中医協 論点 (5) 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評価を行うことについて、どう考えるか。	□ 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評価を行うことについて異論はない □ 一方で、QALYやICERといった指標の特性を十分に理解したうえで意思決定を行うことに留意し、引き続き総合的評価の充実に向けて議論いただくとともに、意思決定の透明性の向上もはかっていただきたい

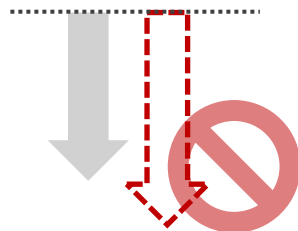
主な論点と意見

論点(中医協資料より抜粋)	業界意見
ICERの不確実性について(評価する価値) 中医協 論点 (5) • 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。	□ 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異論はない □ 一方で、制度上の違い等を含む背景情報も把握したうえで海外事例を調査いただき、議論を進めていただきたい
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) 中医協 論点 (7) • 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。	□ 「追加的有用性が示されず費用増加」であっても、薬価算定時に認められた「有用性」が否定されるものではない したがって、当該品目の価格調整範囲を拡大すべきではない □ 精緻な薬価制度のもと、薬価制度の補完的な位置付けとして費用対効果評価を導入している国は日本以外にはないことから、諸外国の制度を参照する際には、まずは各国の制度の違いを検証し、参照することが可能なのかについて議論いただきたい

業界意見の概要

A

「追加的有用性が示されず費用増加」であっても、薬価算定時に認められた「有用性」が否定されるものではない
したがって、当該品目の価格調整範囲を拡大すべきではない

**B**

重要な論点については
現行制度の本来の目的等に照らして
第三者を交えた客観的な検証を
すべきである



Appendix

- 当制度の本格導入時(2019年)の基本方針と目的の振り返り
- その他の論点と意見

既収載品目の指定について
介護費用の取扱いについて
価格調整について(引き上げ要件)
価格調整について(配慮が必要な対象)

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

その他の論点と意見

論点(中医協資料より抜粋)	業界意見
既収載品目の指定について 中医協 論点 (1) 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。	□ 費用対効果評価項目の指定品目はいずれも中医協での了承を経ているものと認識している □ 「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異論はない
介護費用の取扱いについて 中医協 論点 (3) - 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。	□ いずれも異論はない

その他の論点と意見

論点(中医協資料より抜粋)	業界意見
価格調整について(引き上げ要件) 中医協 論点(7) 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。	- 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、これまでの価格調整の適用全体の検証を経た上で、見直し後の記載とともに引き続き議論させていただきたい - 特に、実際に引き上げに該当する品目がどの程度生じるかについては引き続き検証いただきたい
価格調整について(配慮が必要な対象) 中医協 論点(7) 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。	- 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異論はない - 一方で、制度上の違い等を含む背景情報も把握したうえで海外事例を調査いただき、議論を進めていただきたい