

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会（第 75 回）議事次第

令和 7 年 12 月 26 日(金)

議題 1 終了後～

議 題

○制度見直しに関する検討（その 3）について

○令和 8 年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）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３）

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12日 | ・関係業界からのヒアリング（2回目）                            |
|      | 12月26日 | ・個別論点について（その3）<br>・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

(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

※太線を「その3」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

## (4) 追加的有用性について

### 現状・課題

- 「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」（分析ガイドライン）において、「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な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。」とされており、この「追加的な有用性」を本制度において追加的有用性と表現している。
- 分析ガイドラインでは、追加的有用性を検討する際には、アウトカム指標として、「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）を用いる」こととしている。
- 専門組織の意見書において、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、明確化を図る観点で、追加的有用性の呼称について変更を検討してはどうかと指摘されている。
- 薬価算定における「有用性」は、「類似薬又は既存治療」と比較して、「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」等が評価され、算定薬価に一定の加算を行うことによって評価しているが、費用対効果評価における「追加的有用性」は、比較対照技術に対する臨床の有効性等を評価するため、両者は目的が異なる。
- 「追加的有用性」とする表記は、本制度導入の時期において、諸外国における表記に鑑みて定められたものであり、費用対効果評価制度だけでなく、医療経済学においても一般的に用いられている。



### 論点

- 追加的有用性の呼称について、薬価算定における有用性との混同を避ける観点で、「比較技術に対する健康アウトカム指標での改善」とすることについて、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

## (6) リアルワールドデータの活用について

### 現状・課題

- 分析ガイドラインにおいては、システマティックレビューの結果、ランダム化比較試験による適切なデータが存在しない場合、観察研究等を用いて、追加的有用性を評価することとされており、リアルワールドデータを用いることもできる。
- 一方、レセプトやレジストリーなど既存の大規模なデータベース（リアルワールドデータ）を用いた研究については、研究の質にばらつきがあることから、データベースの性質、国内外における医療環境の差異、変数やイベントの定義、その妥当性やバリデーションの有無、解析手法、日本への結果の外挿可能性等について留意する必要があるとしている。
- 専門組織の意見書において、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観点で、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と指摘されている。
- 業界意見陳述（日本製薬工業協会）において、臨床実態を反映したデータを費用対効果分析で考慮すべきとの指摘があった。



### 論点

- 費用対効果評価において、リアルワールドデータの活用の課題を、研究班で整理検討した上で、今後の議論を進めていくことについて、どう考えるか。
- リアルワールドデータが得られた場合の取扱いについて、諸外国の活用事例を踏まえつつ、引き続き議論し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

# 医療機器の費用対効果評価の諸外国の取扱い

○ 諸外国では、評価の公表（情報提供）、価格交渉、保険償還の可否に用いられている。

| 国       | 対象品目の要件   | 評価機関<br>分析方法            | 評価結果の取扱い                               | 医療機器の価格の取扱い  |
|---------|---|-------------------------|--|--|
| 英国      | NICEにおいて選定  | NICEで評価<br>費用結果分析       | 医療技術の推奨度を<br>4段階で評価し公表                 | 一部の医療機器以外に公定価格はなく、自由価格で取引される。  |
| フランス    | LPPRでの保険償還を希望し、ASA<br>評価がⅠ～Ⅲで、2,000万ユーロ/年<br>を上回る予測は又は実績がある品目 | HASでASAによる<br>追加的有用性を評価 | 価格交渉<br>保険償還の可否                        | DRGに含まれる公的医療機器に公定<br>価格はない。LPPRに収載されている<br>医療機器は購入価格の上限のみが、<br>公定価格で定められている。 |
| カナダ     | CDAにおいて選定   | CDAで評価<br>費用効果分析        | Health Technology<br>Reviewとして<br>情報提供 | 各州における関連機関で、保険償還<br>と価格を交渉する。  |
| オーストラリア | MBSで収載を希望するもの   | MSACで評価<br>費用効果分析       | 保険償還の可否                                | 一部の医療機器を除いて、公定価格<br>が定められている。  |
| スウェーデン  | TVLにおいて選定<br>(2025年から試行に導入)                                   | SBUで評価<br>費用効果分析        | 情報提供                                   | 公的価格はなく、自由価格で取引  |

NICE; National Institute for Health and Care Excellence, LPPR; List of Reimbursable Products and Services, ASA; Assessment of Improvement of Expected Service (Amélioration du Service Attendu), HAS; Haute Autorité de Santé, DRG; Diagnosis Related Group, CDA; Canada's Drug Agency, MBS; Medicare Benefits Schedule, MSAC; Medical Services Advisory Committee, TLV; Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, SBU; Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services. 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を基に、国立保健医療科学院が作成。

## (8) 医療機器の特性に応じた対応について

### 現状・課題

- 費用対効果評価の対象とする品目は、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・医療機器を主なものとしてきた。
- 令和7年9月までに、費用対効果評価の対象品目となった医療機器は、Micra AV（経カテーテルペースングシステム）、Expedium Verse Fenestrated Screw システム（脊椎内固定器具）、ゴア®CTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム（大動脈用ステントグラフト）の3品目。
- 業界意見陳述において、「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、意見交換を希望し、さらに、追加的有用性が認められない場合、費用結果分析や費用比較分析を行うこととしてはどうか」との意見があった。
- 諸外国の医療技術評価機関において、医療機器の評価では費用結果分析や費用効果分析が採用されており、価格交渉や保険償還の可否、推奨度の決定、情報提供に活用されている。



### 論点

- 医療機器に関する費用対効果評価について、諸外国の費用対効果評価を参考としつつ、今後の議論を進めていくことについて、どう考えるか。

## (参考) 医療機器の費用対効果評価の概要

|                    | Micra AV  | Expedium Verse Fenestrated Screw システム  | ゴア®CTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム  |
|--------------------|---|--|---|
| 一般名                | 経カテーテルペースングシステム   | 脊椎内固定器具  | 大動脈用ステントグラフト  |
| 分析対象集団             | 心房細動を合併していないペースメーカー適応の房室ブロック患者のうち、経静脈ペースメーカーの留置を避けることが望ましい患者  | 脊椎スクリューを用いて多椎間の脊椎固定術を受ける、骨粗鬆症により骨強度が低下している患者   | 胸部大動脈用ステントグラフトを用いてステントグラフト内挿術を受ける患者のうち、以下の者<br>(a) 胸部大動脈瘤患者<br>(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        |
| 比較対照技術             | DDD 経静脈ペースメーカー (デュアルチャンバ(IV 型))   | 脊椎スクリュー(可動型)+人工骨(専用型椎体・スクリュー併用)  | (a) 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)<br>(b) 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)  |
| 追加的有用性の評価          | 示されている  | 示されていない  | (a) 示されていない<br>(b) 示されていない  |
| 追加的有用性におけるアウトカム設定等 | 植込み後 12ヶ月時点での合併症発生率<br>・ヒストリカルコントロールと比較して Micra VR で、背景因子を調整した場合の6か月の合併症発生率が有意に低かった。<br>・複数の観察研究においてもリードレスペースメーカーによる合併症発生率の低下が報告されているため、合併症リスクの低減について評価対象技術が追加的有用性を有すると判断した製造販売業者の評価は妥当であると考えた。 | 脊椎固定術後の再処置率<br>・製造販売業者が設定した患者群に人工骨非併用例が含まれており、分析枠組みと整合していないため、当該アウトカムは適切ではないと判断した。<br>・分析枠組みに合致したエビデンスは特定されなかった。<br>・治療効果が劣るとは考えられないため、同等とみなすことが妥当であると考えた。 | 全生存率、再手術発生率<br>・レジストリには分析対象集団に該当する結果が報告されておらず、十分なデータが得られないことから、間接比較の実施は困難であると考えた。<br>・少なくとも評価対象技術が比較対照技術である前世代品に対して劣ることは想定されない。 |
| ICERの区分            | 1,000万円/QALY以上  | 費用増加   | (a) 費用削減<br>(b) 費用削減  |

## 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

## 4 診療ガイドライン

### 現状・課題

- 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子で、費用対効果評価を終えた医薬品、医療機器等の評価結果をより活用する観点から、各学会が作成する診療ガイドライン等の検討にあたって、その評価結果等の活用のあり方を国立保健医療科学院等が検討を行うこととされた。
- 令和7年1月より、国立保健医療科学院が「費用対効果評価と診療ガイドラインのあり方に関する検討会」を開催し、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、さらなる具体化を進めている。
- 専門組織の意見書において、「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」と指摘されている。
- 国立保健医療科学院が費用対効果評価と診療ガイドラインの関係性について基本的な考え方を整理しており、それに基づき一部の学会と協議中である。

#### 5.2.1 診療ガイドラインと費用対効果

医療経済評価においては、個々の患者の立場（診療ガイドラインにおけるindividual perspectiveに対応するもの）ではなく、公的医療や社会など何らかの集団の立場（population perspective）ら分析を実施することが一般的である。そこから得られる結果は、患者個人ではなく、公的医療や社会などにおける費用対効果であり、それらを用いて何らかの社会的な視点からの意思決定を行うことを目的とする。

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver. 3.0 第5章 医療経済評価

### 論点

- 費用対効果評価が終了した品目について関連する学会と連携し、経済性評価を診療ガイドラインに記載することを一層推進してはどうか。
- 費用対効果評価を臨床現場において適切に活用するため、関連学会等へ評価結果の情報提供を行うことについて、どのように考えるか。

## (参考) 診療ガイドラインにおける経済性に関する記載

- 肺癌診療ガイドラインでは、代表的なレジメンの薬剤費一覧が掲載されている。



特定非営利活動法人  
**日本肺癌学会**  
The Japan Lung Cancer Society



**肺癌診療ガイドライン**  
胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む

**付 録**    **レジメン薬剤費一覧**

**採用レジメンと計算方法**

**採用レジメン**

- 肺癌診療ガイドライン2025年版に採用されている抗癌薬レジメン

**採用領域**

- 非小細胞肺癌（術後期，Ⅲ期，Ⅳ期）
- 小細胞肺癌（LD，ED，再発）

**薬価情報**

- 厚生労働省保険局：診療報酬情報提供サービス（2025年）に基づく。

**計算方法**

- 日本人標準：体重60 kg/体表面積1.73 m<sup>2</sup>として算出した。
- 腎機能が必要な場合，GFR 75 mL/minを用いた。
- 先発品/ジェネリック医薬品のうち最安値を採用した。
- バイアルが複数規格ある場合，最も運用しやすい方法を用いた。
- 千円未満は四捨五入した（経口薬のみの場合を除く）。

**その他**

- 抗癌薬のみの薬価であり，支持療法（制吐薬など）は含まれない。
- 放射線を併用するレジメンにおいて，放射線治療費は含まれない。
- CDDPとCBDCAは，便宜上安価な値を採用した。

なお，本付録およびコスト評価はCQの推奨決定の際には用いられていない。

**第1部. 肺癌診療ガイドライン  
2025年版**

**肺癌の分類**

**I. 肺癌の診断**

**II. 非小細胞肺癌（NSCLC）**

**III. 小細胞肺癌（SCLC）**

**IV. 転移など各病態に対する治療**

**V. 緩和ケア**

**付録. レジメン薬剤費一覧**

[目次に戻る](#)

キーワード検索

**I. 非小細胞肺癌**

**NSCLC 術後期**

|                  | 薬価     |          | 合計           |
|------------------|--------|----------|--------------|
| 術後テガフル・ウラシル配合剤療法 | 411円/日 | 1.3万円/月  | 30.0万円/2年    |
| 術後CDDP+VNR療法     |        | 3.1万円/3週 | 12.5万円/4サイクル |
| 術後CDDP+PEM療法     |        | 7.2万円/3週 | 28.8万円/4サイクル |

## 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



## 5 分析体制

### 現状・課題

- 現在は、2大学（立命館大学及び慶應義塾大学）が公的分析班として分析を担当している。
- 専門組織の意見書において、「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」と指摘されている。
- 令和2年4月より、慶應義塾大学公衆衛生大学院において、医療経済評価人材育成プログラムが開始され、令和6年度までに97名が修了し、そのうち12名が公的分析に携わっている。
- 令和7年4月より、立命館大学で博士課程後期課程プログラムが新設され、更なる人材育成を行っている。
- 本制度については、これまで、諸外国の医療技術評価機関への調査を踏まえて、制度設計・見直しを行ってきた。本制度の更なる活用のため、諸外国における具体的な制度運用や評価手法、政策背景を理解し、本制度の改善に実務的なリーダーシップを発揮できる人材の育成が重要である。



### 論点

- 費用対効果評価に関わる人材育成について、引き続き、教育体制の充実を図りつつ、継続的に進めることについてどのように考えるか。
- 海外の評価実施機関における実務経験や研究機会を通じて、国際的な視点を積極的に取入れることについてどのように考えるか。

## 令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）

### 第1 基本的な考え方

- 1 2019年の中央社会保険医療協議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している。2025年12月1日現在までに、72品目が評価の対象となり、53品目が評価を終了したところである。これまでの実績を踏まえ、制度のあり方及び運用面に関する見直しについて議論を行ってきた。
- 2 今回の改定においては、これまでの実績に基づき中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会（以下「本部会」という。）において実施している客観的な検証等を踏まえて、より適切に制度を運用する観点から、制度の透明性・公平性及び更なる活用に資する分析プロセスの見直しや分析体制の充実等に向けた対応を行うこととする。

### 第2 具体的内容

#### 1 費用対効果評価制度の検証について

費用対効果評価制度の客観的な検証として、本部会において、これまで費用対効果評価の対象となった品目について、運用状況等を整理し報告したところであり、以下に結果を示す。

##### （1）費用対効果評価制度導入前後における保険収載の状況

- 制度導入後の新規収載数について、医薬品は50品目前後、医療機器は25品目前後であった。

##### （2）費用対効果評価指定品目の市場規模

- 2025年9月1日までに費用対効果評価に指定された67品目のうち、収載時の予測市場規模（ピーク時）は中央値156億円/年であった。

#### （参考）

- ・ 令和7年9月1日までに費用対効果評価対象品目として指定された67品目の、ピーク時の予測市場規模は、中央値156億円/年、25パーセントイル117億円/年、75パーセントイル249億円/年。区分はH1 47品目、H2 8品目、H3 2品目、H5 10品目。

(3) 2025 年 9 月 1 日までに費用対効果評価が終了した結果

- 費用対効果評価が終了した 49 品目のうち、費用対効果評価分析が実施されたものは 39 品目であった。そのうち、公的分析が実施されず企業分析が受け入れられたものが 2 品目、費用対効果評価専門組織の決定に対して製造販売業者から不服申立てがあったものは 20 品目であった。
- 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 品目で、価格全体に対する価格調整額の割合は中央値-4.29%であった。

(参考)

- ・費用対効果評価が終了した 49 品目における価格調整額の割合は、中央値-3.07%、25 パーセンタイル-0.46%、75 パーセンタイル-7.09%。費用対効果評価が終了し、価格調整が行われた 38 品目における価格調整額の割合は、中央値-4.29%、25 パーセンタイル-2.58%、75 パーセンタイル-8.07%。

- 価格調整後の価格を用いて改めて ICER を算出した際に、ICER の区分が変化した品目は 1 品目のみであった。
- 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 品目においては全ての分析対象集団で追加的有用性が示されなかった。

(4) 今後の対応について

- 本部会において一定の検証を実施した。その過程において指摘された、関係業界からの意見等を踏まえ、半年程度の技術的な議論を行う。今後は、令和 8 年 9 月に中医協での検証報告の議論を行い、それを踏まえ、制度の透明性等を確保する観点から、引き続き分析プロセスの見直しを実施していくこととする。

## 2 分析方法に関する事項について

費用対効果評価分析のプロセス及び価格調整の方法に係る対応については、以下のとおりとする。

(1) 費用対効果評価終了後の品目指定について

- 「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での手続を

不要とし、費用対効果評価専門組織からの品目指定の提案を中央社会保険医療協議会総会で承認することとする。

(2) 比較対照技術のあり方について

- 比較対照技術の設定に係る下記の考え方が明確となるよう、以下のとおり整理する。
  - ① 比較対照技術は、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1つ選定する。
  - ② 一意的に決めることが難しい場合、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ありうるが、他の考慮要素等を踏まえつつ、決定する。

(3) 介護費用の取扱いについて

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、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も参考とし、引き続き研究する。
- 介護費用を含めた分析については、過去の事例を分析ガイドラインにおいて参考とできるようにしつつ、引き続き事例を集積する。
- 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、価格調整への活用については、引き続き議論する。

(4) 追加的有用性について

- 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」が混同されることから、明確化を図る観点で、「追加的有用性」を「比較技術に対する健康アウトカム指標での改善」と表現する。

(5) 不確実性を踏まえた対応

- ICERは一定の不確実性があることを前提に、「ICERの区分」として幅を持たせて価格調整率を決定してきたことを踏まえ、費用対効果評価の実施にあたっては、これまで通りICERを用いて評価し、不確実性の検討を含めて総合的評価を行うことを基本とする。
- 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、諸外国の状況に関する調査を踏まえ、引き続き検討する。

(6) リアルワールドデータの活用について

- 費用対効果評価におけるリアルワールドデータの活用の課題について整理検討する。
- リアルワールドデータが得られた場合の取扱いについて、諸外国での活用事例を踏まえつつ、引き続き検討する。

(7) 価格調整の対象範囲のあり方について

価格調整の対象範囲のあり方について、これまでの費用対効果評価の実績と検証等を踏まえ、議論を進めてきた。

- 令和8年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、以下のように変更することとする。
  - ・ 「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。」「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。」とあるものを、「対象品目の薬理作用等が比較対照技術と異なり、臨床上有用な新規の作用機序を有すること。」「対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と異なり、臨床上有用な新規の機序を有すること。」とする。

(参考) 現行の価格引き上げの条件

薬価算定の基準について（保発 0219 第1号令和7年2月19日）（抄）

別表13 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

2 価格調整の計算方法

② 価格調整係数（ $\beta$ ）

ア 対象となる医薬品の費用及び効果が費用対効果評価における比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数（ $\beta$ ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

- i ICER が200万円/QALY未満の品目であって、価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当するもの 1.25

（一）（略）

（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。

イ 対象となる医薬品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、価格調整係数（ $\beta$ ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

- i 価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当する品目 1.5

（一）（略）

（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。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（保発 0214 第 3 号令和 6 年 2 月 14 日）（抄）

別表 9 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

2 価格調整の計算方法

② 価格調整係数（ $\beta$ ）

ア 対象となる特定保険医療材料の費用及び効果が費用対効果評価における比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数（ $\beta$ ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当するもの 1.25

（一）（略）

（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。

イ 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、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ $\beta$ ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i 価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当する品目 1.5

（一）（略）

（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。

○ 費用対効果を、より活用していく観点から、追加的有用性が示されず、ICER の区分が「費用増加」となった分析対象集団の価格調整について、有用性系加算部分に価格調整係数を乗じる現行の方法ではなく、例えば以下の方法を含め、政策決定の透明性や説明責任を高めるよう、検証を踏まえつつ、見直しを図る。ただし、令和 8 年 4 月以降に評価結果が中医協に報告された品目については、例外的に施行を保留とし、令和 8 年 9 月に中医協での検証報告の議論が終わった後、具体的な方法の詳細について定めた上で、価格調整を実施することとする。

・ 価格調整の方法について

比較対照技術の 1 日薬価（評価対象技術が医療機器の場合は、治療期間における 1 日あたりの医療機器の費用。以下同じ。）を評価対象技術の 1 日薬価で除して得た比を、評価対象技術の価格調整前の価格に乘じた額を価格調整後の価格とする。

- ・ 調整後の価格の下限について  
価格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%）とすることを基本に、引き続き議論する。

（８）配慮が必要な対象について

- 配慮が必要な対象について、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、諸外国の事例を踏まえながら、引き続き議論していくこととする。

（９）医療機器の特性に応じた対応について

- 医療機器に関する費用対効果評価について、諸外国の費用対効果評価の取扱い等を参考に、引き続き議論していくこととする。

（１０）費用対効果評価の結果の活用について

- 費用対効果評価を終えた医薬品、医療機器等の評価結果をより活用する観点から、厚生労働省及び国立保健医療科学院において、関係学会や関係機関に対して必要な情報提供を行うとともに、各学会における診療ガイドラインへの経済性評価の反映や診療現場での普及を促進する。

### 3 分析体制の充実に関する事項について

現在は、２大学（立命館大学及び慶應義塾大学）が公的分析班として分析を担当しているが、今後も対象品目の増加が予想される中で公的分析に係る体制の充実が課題となっている。

- 公的分析結果の学術的な取扱いについては、国立保健医療科学院において、報告書としてホームページに公開されている分析結果を論文形式で公的刊行物等に掲載しており、引き続き、こうした取組の進捗状況を確認する。
- 厚生労働省において、引き続き、関係学会等に対する費用対効果評価制度の周知や人材育成並びに分析体制への支援を行い、公的分析班に携わる人材の確保及び組織の充実を行う。
- 海外の評価実施機関における実務経験や研究機会を通じて、国際的に標準となっている知見をより早期に取り入れるための支援を行うことを検討する。

# 令和 8 年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）

（参考資料）

厚生労働省 保険局医療課



# 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和7年11月5日時点）

中医協 総－4 参考3  
7 . 1 1 . 5

| No. | 総会<br>指定 | 品目名                        | 効能・効果                                | 収載時価格※1   | うち有用性系<br>加算率 | 市場規模<br>(ピーク時予測) | 費用対効果評価区分             | 総会での<br>指定日 | 現状    |
|-----|----------|----------------------------|--------------------------------------|---|---------------|------------------|-----------------------|-------------|-------|
| 1   | 10       | ゾルゲンスマ<br>(ノバルティスファーマ)     | 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       | パキロビット<br>(ファイザー)          | SARS-CoV-2による感染症                     | 12,538.60円（3001シート）<br>19,805.50円（6001シート）  | 5%            | 281億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2023/3/8    | 分析中断  |
| 3   | 52       | トルカブ<br>(アストラゼネカ)          | ※2                                   | 9,263.50円（160mg1錠）<br>11,244.30円（200mg1錠）   | 35%           | 103億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2024/5/15   | 公的分析中 |
| 4   | 53       | エルレフィオ<br>(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）<br>957,222円（76mg1瓶）  | 10%           | 165億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2024/5/15   | 公的分析中 |
| 5   | 55       | ブリービアクト<br>(ユー・シー・ビー・ジャパン) | てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）             | 373.30円（25mg1錠）<br>609.30円（50mg1錠）  | 5%            | 178億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2024/8/7    | 公的分析中 |
| 6   | 56       | ケサンラ<br>(日本イーライリリー)        | 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<br>100億円以上） | 2024/11/13  | 企業分析中 |
| 7   | 57       | テッペーザ<br>(アムジェン)           | 活動性甲状腺眼症                             | 979,920円（500mg1瓶）   | 45%           | 494億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2024/11/13  | 企業分析中 |
| 8   | 58       | アウィクリ<br>(ノバルティスファーマ)      | 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<br>100億円以上） | 2024/11/13  | 企業分析中 |
| 9   | 59       | トロデルビ<br>(キリン・サイエンス)       | 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<br>50億円以上）  | 2024/11/13  | 企業分析中 |
| 10  | 60       | ゼップバウンド<br>(日本イーライリリー)     | ※3                                   | 3,067円（2.5mg0.5mL1キット）<br>5,797円（5mg0.5mL1キット）<br>7,721円（7.5mg0.5mL1キット）<br>8,999円（10mg0.5mL1キット）<br>10,180円（12.5mg0.5mL1キット）<br>11,242円（15mg0.5mL1キット） | 0%            | 319億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2025/3/12   | 企業分析中 |
| 11  | 61       | ダトロウェイ<br>(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   | －     |
| 12  | 62       | テクベイリ<br>(ヤンセンファーマ)        | 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）<br>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   | －     |

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

・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

# 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和7年11月5日時点）

| No. | 総会<br>指定 | 品目名                   | 効能・効果   | 収載時価格※1  | うち有用性系<br>加算率 | 市場規模<br>(ピーク時予測) | 費用対効果評価区分            | 総会での<br>指定日 | 現状     |
|-----|----------|-----------------------|---|--|---------------|------------------|----------------------|-------------|--------|
| 13  | 64       | イムデトラ<br>(アムジェン)      | がん化学療法後に増悪した小<br>細胞肺癌                                       | 137,100円（1mg1瓶<br>（輸液安定化液付））<br>1,326,870円（10mg1瓶<br>（輸液安定化液付））                    | 45%           | 247億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2025/4/9    | 企業分析中  |
| 14  | 65       | ウェリレグ<br>(MSD)        | フォン・ヒッペル・リンドウ<br>病関連腫瘍、がん化学療法後<br>に増悪した根治切除不能又は<br>転移性の腎細胞癌 | 21,916.80円（40mg1錠）   | 75%           | 404億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2025/8/6    | 分析前協議中 |
| 15  | 66       | エアウィン<br>(MSD)        | 肺動脈性肺高血圧症   | 1,082,630円（45mg1瓶）<br>1,441,677円（60mg1瓶）   | 45%           | 544億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2025/8/6    | 分析前協議中 |
| 16  | 67       | タービー<br>(ヤセンファーマ)     | 再発又は難治性の多発性骨髄<br>腫（標準的な治療が困難な場<br>合に限る）                     | 146,284円（3mg1.5mL1瓶）<br>1,879,962円（40mg1mL1瓶）                                      | 35%           | 256億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2025/8/6    | 分析前協議中 |
| 17  | 68       | ヨビパス<br>(帝人ファーマ)      | 副甲状腺機能低下症   | 571,509円（168μg0.56mL1キット）<br>584,139円（294μg0.98mL1キット）<br>596,310円（420μg1.4mL1キット） | 5%            | 129億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2025/10/15  | 分析前協議中 |
| 18  | 69       | ナルティーク<br>(ファイザー)     | 片頭痛発作の急性期治療及び<br>発症抑制                                       | 2,923.20円（75mg1錠）  | 5%            | 218億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2025/11/5   | －      |
| 19  | 70       | ネクセトール<br>(大塚製薬)      | 高コレステロール血症、家族<br>性高コレステロール血症                                | 371.50円（180mg1錠）   | 5%            | 183億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2025/11/5   | －      |
| 20  | 71       | アイザベイ<br>(アステラス製薬)    | 萎縮型加齢黄斑変性における<br>地図状萎縮の進行抑制                                 | 142,522円（2mg0.1mL1瓶）   | 5%            | 153億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2025/11/5   | －      |
| 21  | 72       | ブレヴィクト<br>(バルティスファーマ) | PSMA陽性の遠隔転移を有す<br>る去勢抵抗性前立腺癌                                | 3,389,878円（7.4GBq1瓶）   | 5%            | 421億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2025/11/5   | －      |

# 費用対効果評価終了品目（令和7年11月5日時点）

| No. | 総会<br>指定 | 品目名   | 効能・効果                       | 市場規模<br>(ピーク時予測) | 費用対効果評価<br>区分         | 総会での<br>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<br>(グラク・スミスクライン)                       | COPD（慢性閉塞性<br>肺疾患）          | 236億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2019/5/15   | 4,183.50円（14吸入1キット）<br>8,853.80円（30吸入1キット）          | 4,160.80円（14吸入1キット）<br>8,805.10円（30吸入1キット）       | 2021/7/1  |
| 2   | 2        | キムリア<br>(ノバルティスファーマ)                                | 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<br>(ア礼シカファーマ)                                | 発作性夜間へモグロ<br>ビン尿症           | 331億円            | H 1（市場規模が<br>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<br>(アストゼ <sup>®</sup> 社)              | COPD（慢性閉塞性<br>肺疾患）          | 189億円            | H 5（テリルジーの<br>類似品目）   | 2019/8/28   | 4,150.30円   | 4,127.60円  | 2021/7/1  |
| 5   | 12       | エナジア<br>(ノバルティスファーマ)                                | 気管支喘息                       | 251億円            | H 5（テリルジーの<br>類似品目）   | 2020/8/19   | 291.90円（中用量）<br>333.40円（高用量）                        | 290.30円（中用量）<br>331.50円（高用量）                     | 2021/7/1  |
| 6   | 14       | テリルジー200エリプ<br>(グラク・スミスクライン)                        | COPD（慢性閉塞性<br>肺疾患）          | 130億円            | H 5（テリルジーの<br>類似品目）   | 2021/2/10   | 4,764.50円（14吸入1キット）<br>10,098.90円（30吸入1キット）         | 4,738.50円（14吸入1キット）<br>10,043.30円（30吸入1キット）      | 2021/7/1  |
| 7   | 16       | イエスカルタ<br>(第一三共)                                    | リンパ腫                        | 79億円             | H 5（キムリアの<br>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<br>(礼バーン)                                     | リンパ腫                        | 82億円             | H 5（キムリアの<br>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<br>(武田薬品工業)                                | うつ病・うつ状態                    | 227億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2019/11/13  | 168.90円（10mg錠）<br>253.40円（20mg錠）                    | 161.70円（10mg錠）<br>242.50円（20mg錠）                 | 2021/11/1 |
| 10  | 6        | コララン<br>(小野薬品工業)                                    | 慢性心不全                       | 57.5億円           | H 2（市場規模が<br>50億円以上）  | 2019/11/13  | 82.90円（2.5mg錠）<br>145.40円（5mg錠）<br>201.90円（7.5mg錠）  | 変更なし   | -         |
| 11  | 11       | エンレスト<br>(ノバルティスファーマ)                               | 慢性心不全                       | 141億円            | H 5（コラランの<br>類似品目）    | 2020/8/19   | 65.70円（50mg錠）<br>115.20円（100mg錠）<br>201.90円（200mg錠） | 変更なし   | -         |
| 12  | 21       | ベリキューボ<br>(バ礼ル薬品)                                   | 慢性心不全                       | 95億円             | H 5（エンレストの<br>類似品目）   | 2021/8/4    | 131.50円（2.5mg錠）<br>230.40円（5mg錠）<br>403.80円（10mg錠）  | 変更なし   | -         |
| 13  | 7        | ノクサフィル <sup>※1</sup><br>(MSD)                       | 深在性真菌症 <sup>※2</sup>        | 112億円            | H 1（市場規模が<br>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<br>(第一三共)                                     | 乳癌、胃癌 <sup>※3</sup>         | 129億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2020/5/13   | 168,434円  | 164,811円   | 2022/7/1  |
| 15  | 8        | カボメテイクス<br>(武田薬品工業)                                 | 腎細胞癌、<br>肝細胞癌 <sup>※4</sup> | 127億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2020/5/13   | 8,007.60円（20mg錠）<br>22,333.00円（60mg錠）               | 変更なし   | -         |
| 16  | 13       | リバルサス<br>(ノボ <sup>®</sup> ルデ <sup>®</sup> イスク ファーマ) | 2型糖尿病                       | 116億円            | H 1（市場規模が<br>100億円以上） | 2020/11/11  | 143.20円（3mg錠）<br>334.20円（7mg錠）<br>501.30円（14mg錠）    | 139.60円（3mg錠）<br>325.70円（7mg錠）<br>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、フサリウム症、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11月5日時点）

| No. | 総会<br>指定 | 品目名  | 効能・効果                          | 市場規模<br>(ピーク時予測) | 費用対効果評価<br>区分        | 総会での<br>指定日 | 調整前価格  | 調整後価格  | 適用日       |
|-----|----------|--|--------------------------------|------------------|----------------------|-------------|--|--|-----------|
| 17  | 15       | エムガルディ<br>(日本イーライリリー)  | 片頭痛                            | 173億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2021/4/14   | 44,811円（120mg 1mL 1筒）<br>44,943円（120mg 1mL 1キット）       | 42,550円（120mg 1mL 1筒）<br>42,675円（120mg 1mL 1キット）     | 2023/6/1  |
| 18  | 22       | アジヨビ<br>(大塚製薬)   | 片頭痛                            | 137億円            | H5（エムガルディ<br>の類似品目）  | 2021/8/4    | 41,167円（225mg 1.5mL 1筒）<br>41,167円（225mg 1.5mL 1キット）   | 39,090円（225mg 1.5mL 1筒）<br>39,090円（225mg 1.5mL 1キット） | 2023/6/1  |
| 19  | 23       | アイモビーグ<br>(アムジエン)  | 片頭痛                            | 153億円            | H5（エムガルディ<br>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<br>(中外製薬)  | リンパ腫                           | 120億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2021/5/12   | 298,825円（30mg 1瓶）<br>1,364,330円（140mg 1瓶）              | 変更なし   | -         |
| 21  | 19       | アリケイス<br>(イヌメド*)   | 肺非結核性抗酸菌<br>症                  | 177億円            | H1（市場規模が<br>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<br>(武田薬品工業)   | 短腸症候群                          | 60億円             | H2（市場規模が<br>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<br>(キリット・サイエンズ*)   | SARS-CoV-2によ<br>る感染症           | 181億円            | H1（市場規模が<br>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<br>(ヤセツファーマ)  | 多発性骨髄腫、全<br>身性ALアミロイ<br>ドーシス   | 370億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2021/5/12   | 445,064円   | 変更なし   | -         |
| 25  | 28       | パドセブ<br>(アステラ製薬)   | 尿路上皮癌                          | 118億円            | H1（市場規模が<br>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<br>ングシステム<br>(日本メドニカ)                          | ※5                             | 77億円             | H2（市場規模が<br>50億円以上）  | 2021/10/13  | 1,170,000円   | 1,070,000円   | 2023/11/1 |
| 27  | 29       | Expedium Verse Fenestrated<br>Screw システム<br>(ジョンソン・イントロ・ジョンソン) | ※6                             | 76億円             | H2（市場規模が<br>50億円以上）  | 2021/12/8   | 101,000円   | 97,900円  | 2023/11/1 |
| 28  | 30       | リフヌア<br>(MSD)  | 難治性の慢性咳嗽                       | 160億円            | H1（市場規模が<br>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<br>(日本イーライリリー)  | 非小細胞肺癌、甲<br>状腺癌※7、甲状腺<br>髄様癌※7 | 156億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2021/11/17  | 3,680.00円（40mgカプセル）<br>6,984.50円（80mgカプセル）             | 3,674.10円（40mgカプセル）<br>6,973.30円（80mgカプセル）           | 2024/2/1  |
| 30  | 31       | ビヴラッツ<br>(トリスファーマシューティカals・ジャパン)                               | ※8                             | 138億円            | H1（市場規模が<br>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<br>(イシザキ・ジャパン)   | 尋常性乾癬、膿疱<br>性乾癬、乾癬性紅<br>皮症     | 120億円            | H1（市場規模が<br>100億円以上） | 2022/4/13   | 156,408円（160mg 1mL 1キッ<br>ト）<br>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手術後の脳血管攣縮、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11月5日時点）

| No. | 総会<br>指定 | 品目名   | 効能・効果                  | 市場規模<br>(ピーク時予測) | 費用対効果評価<br>区分          | 総会での<br>指定日 | 調整前価格  | 調整後価格   | 適用日        |
|-----|----------|---|------------------------|------------------|------------------------|-------------|--|---|------------|
| 32  | 33       | ウィフガート<br>(アルジエクシグマペン)                      | 全身型重症筋無力症              | 377億円            | H 1 (市場規模が<br>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<br>(田辺三菱)                              | 遅発性ジスキネジア              | 62億円             | H 2 (市場規模が<br>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<br>(アレクソファーマ)                         | ※ 9                    | 66億円             | H 2 (市場規模が<br>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<br>(パナソニック)                          | 2 型糖尿病を合併す<br>る慢性腎臓病   | 264億円            | H 1 (市場規模が<br>100億円以上) | 2022/ 5/18  | 149.10円 (10mg錠)<br>213.10円 (20mg錠)   | 143.90円 (10mg錠)<br>205.80円 (20mg錠)                                  | 2024/ 7/ 1 |
| 36  | 37       | ラゲブリオ<br>(MSD)                              | SARS-CoV-2によ<br>る感染症   | 138億円            | H 1 (市場規模が<br>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<br>(アリスト・マイアーズ スクイア)                 | 尋常性乾癬、膿疱性<br>乾癬、乾癬性紅皮症 | 225億円            | H 1 (市場規模が<br>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<br>(アストラゼネカ)                         | 気管支喘息                  | 145億円            | H 1 (市場規模が<br>100億円以上) | 2022/11/ 9  | 176,253円 (210mg1.91mL<br>1 筒)<br>178,182円 (210mg1.91mL<br>1キット) ※10  | 169,058円 (210mg1.91mL<br>1 筒)<br>170,987円 (210mg1.91mL<br>1キット) ※10 | 2024/11/1  |
| 39  | 41       | マンジャロ<br>(日本イーライリ)                          | 2 型糖尿病                 | 367億円            | H 1 (市場規模が<br>100億円以上) | 2023/ 3/ 8  | 1,924円 (2.5mg0.5mL1キット)<br>3,848円 (5mg0.5mL1キット)<br>5,772円 (7.5mg0.5mL1キット)<br>7,696円 (10mg0.5mL1キット)<br>9,620円 (12.5mg0.5mL1キット)<br>11,544円 (15mg0.5mL1キット) | 変更なし  | －          |
| 40  | 42       | ソコーバ<br>(塩野義)                               | SARS-CoV-2によ<br>る感染症   | 192億円            | H 1 (市場規模が<br>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<br>(ファーマシージャパン)                        | 真性多血症                  | 163億円            | H 1 (市場規模が<br>100億円以上) | 2023/ 5/17  | 297,259円 (250µg0.5mL1筒)<br>565,154円 (500µg0.5mL1筒)   | 272,587円 (250µg0.5mL1筒)<br>518,246円 (500µg0.5mL1筒)                  | 2025/2/1   |
| 42  | 44       | ゴア CTAG 胸部大動脈<br>ステントグラフトシステム<br>(日本ゴア合同会社) | ※11                    | 92億円             | H 2 (市場規模が<br>50億円以上)  | 2023/ 7/ 5  | 1,490,000 円  | 変更なし  | －          |
| 43  | 45       | リットフォー<br>(ファイザー)                           | 円形脱毛症                  | 156億円            | H 1 (市場規模が<br>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       | エブキンリ<br>(ジェンマ)                             | ※12                    | 307億円            | H 1 (市場規模が<br>100億円以上) | 2023/11/15  | 137,724円 (4mg0.8mL 1 瓶)<br>1,595,363円 (48mg0.8mL 1 瓶)  | 133,968円 (4mg0.8mL 1 瓶)<br>1,551,853円 (48mg0.8mL 1 瓶)               | 2025/8/1   |
| 45  | 63       | ルンスミオ<br>(中外)                               | 再発又は難治性の濾<br>胞性リンパ腫    | 286億円            | H 5 (エブキンリの<br>類似品目)   | 2025/3/12   | 83,717円 (1mg1mL1瓶)<br>2,393,055円 (30mg30mL1瓶)  | 81,434円 (1mg1mL1瓶)<br>2,327,790円 (30mg30mL1瓶)                       | 2025/8/1   |

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

※ 10 テゼスバイア皮下注210mgペンは、テゼスバイア皮下注210mgシリンジの収載後、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11月5日時点）

| No. | 総会<br>指定 | 品目名                        | 効能・効果                                      | 市場規模<br>(ピーク時予測) | 費用対効果評価<br>区分          | 総会での<br>指定日 | 調整前価格  | 調整後価格  | 適用日       |
|-----|----------|----------------------------|--|------------------|------------------------|-------------|--|--|-----------|
| 46  | 46       | フォゼベル<br>(協和判)             | 透析中の慢性腎臓病<br>患者における高リン<br>血症の改善            | 193億円            | H 1 (市場規模が<br>100億円以上) | 2023/11/15  | 234.10円 (5mg1錠)<br>345.80円 (10mg1錠)<br>510.90円 (20mg1錠)<br>641.80円 (30mg1錠)  | 208.30円 (5mg1錠)<br>307.80円 (10mg1錠)<br>454.70円 (20mg1錠)<br>571.20円 (30mg1錠)  | 2025/11/1 |
| 47  | 47       | レクビオ<br>(バルティスファーマ)        | ※13  | 195億円            | H 1 (市場規模が<br>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<br>(ノボ ルティスファーマ)      | ※14  | 328億円            | H 1 (市場規模が<br>100億円以上) | 2023/11/15  | 1,923円 (0.25mg0.5mL1ｷｯﾄ)<br>3,281円 (0.5mg0.5mL1ｷｯﾄ)<br>6,060円 (1mg0.5mL1ｷｯﾄ)<br>8,101円 (1.7mg0.75mL1ｷｯﾄ)<br>11,009円 (2.4mg0.75mL1ｷｯﾄ)<br>6,525円 (1mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15<br>11,477円 (2mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15<br>20,703円 (4mg3mL1ｷｯﾄ) ※15<br>32,853円 (6.8mg3mL1ｷｯﾄ) ※15<br>44,485円 (9.6mg3mL1ｷｯﾄ) ※15 | 1,764円 (0.25mg0.5mL1ｷｯﾄ)<br>3,009円 (0.5mg0.5mL1ｷｯﾄ)<br>5,557円 (1mg0.5mL1ｷｯﾄ)<br>7,429円 (1.7mg0.75mL1ｷｯﾄ)<br>10,096円 (2.4mg0.75mL1ｷｯﾄ)<br>6,049円 (1mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15<br>10,590円 (2mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15<br>19,051円 (4mg3mL1ｷｯﾄ) ※15<br>30,194円 (6.8mg3mL1ｷｯﾄ) ※15<br>40,861円 (9.6mg3mL1ｷｯﾄ) ※15 | 2025/11/1 |
| 49  | 50       | レケンビ<br>(イーザイ)             | アルツハイマー病に<br>よる軽度認知障害及<br>び軽度の認知症の進<br>行抑制 | 986億円            | H 1 (市場規模が<br>100億円以上) | 2023/12/13  | 45,777円 (200mg2mL1瓶)<br>114,443円 (500mg5mL1瓶)  | 38,910円 (200mg2mL1瓶)<br>97,277円 (500mg5mL1瓶)   | 2025/11/1 |
| 50  | 51       | レプロジル<br>(アリストル・マヤース スカイア) | 骨髄異形成症候群に<br>伴う貧血                          | 123億円            | H 1 (市場規模が<br>100億円以上) | 2024/4/10   | 184,552円 (25mg1瓶)<br>551,000円 (75mg1瓶)   | 169,234円 (25mg1瓶)<br>505,267円 (75mg1瓶)   | 2026/2/1  |
| 51  | 54       | ピロイ<br>(アステラス製薬)           | CLDN18.2陽性の治<br>癒切除不能な進行・<br>再発の胃癌         | 145億円            | H 1 (市場規模が<br>100億円以上) | 2024/5/15   | 65,190円 (100mg1瓶)  | 62,396円 (100mg1瓶)  | 2026/2/1  |

※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。

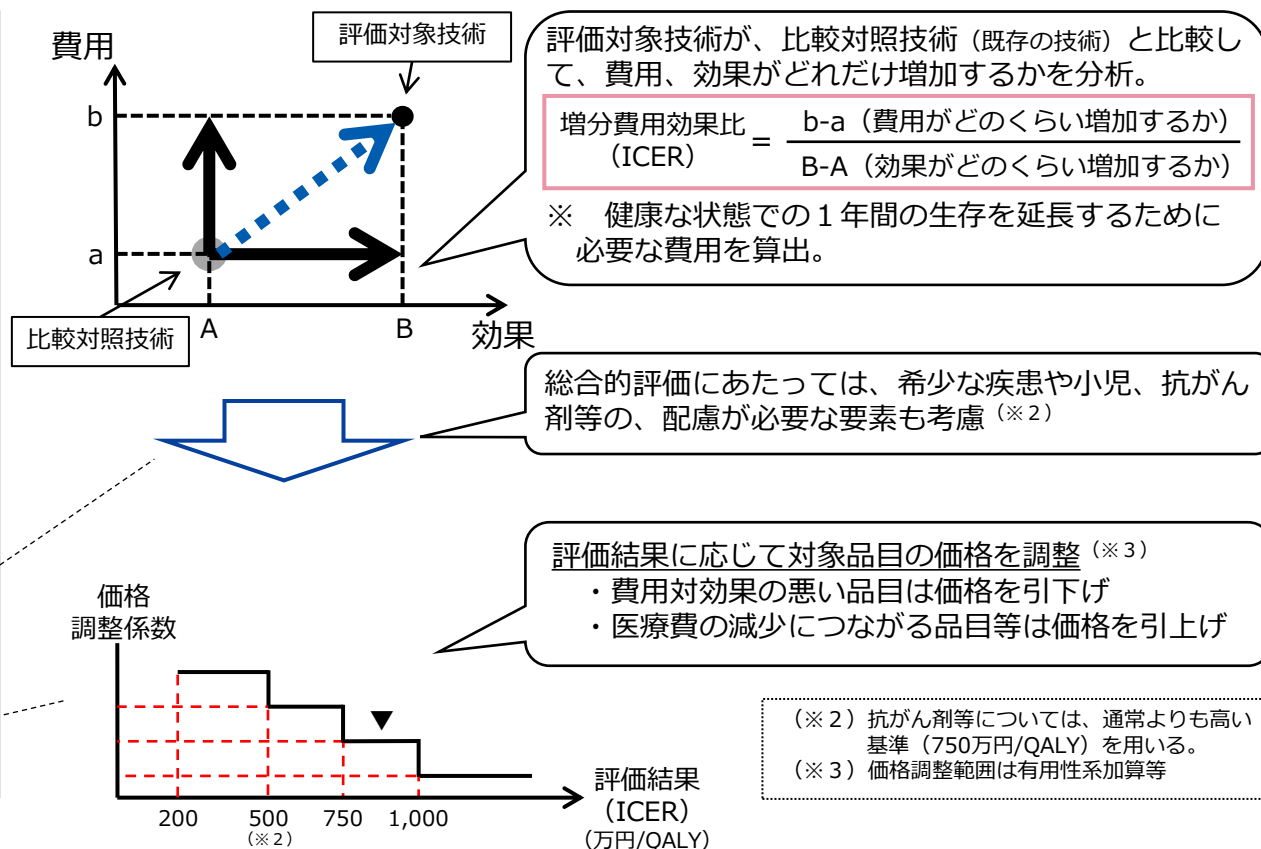
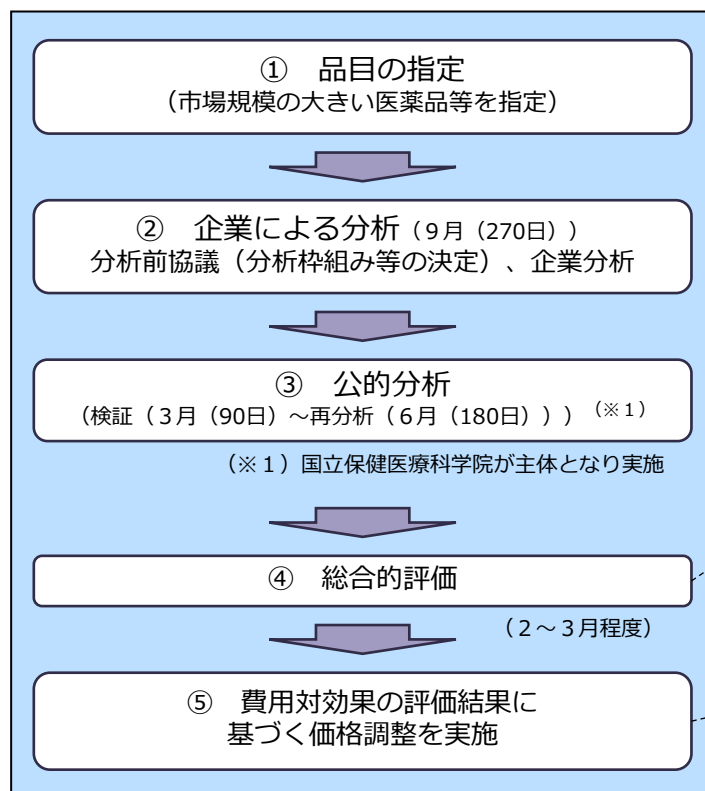
- ・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

※15 ウゴービ皮下注MD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。

# 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・医療機器等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・材料価格制度の補完）。
- 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】

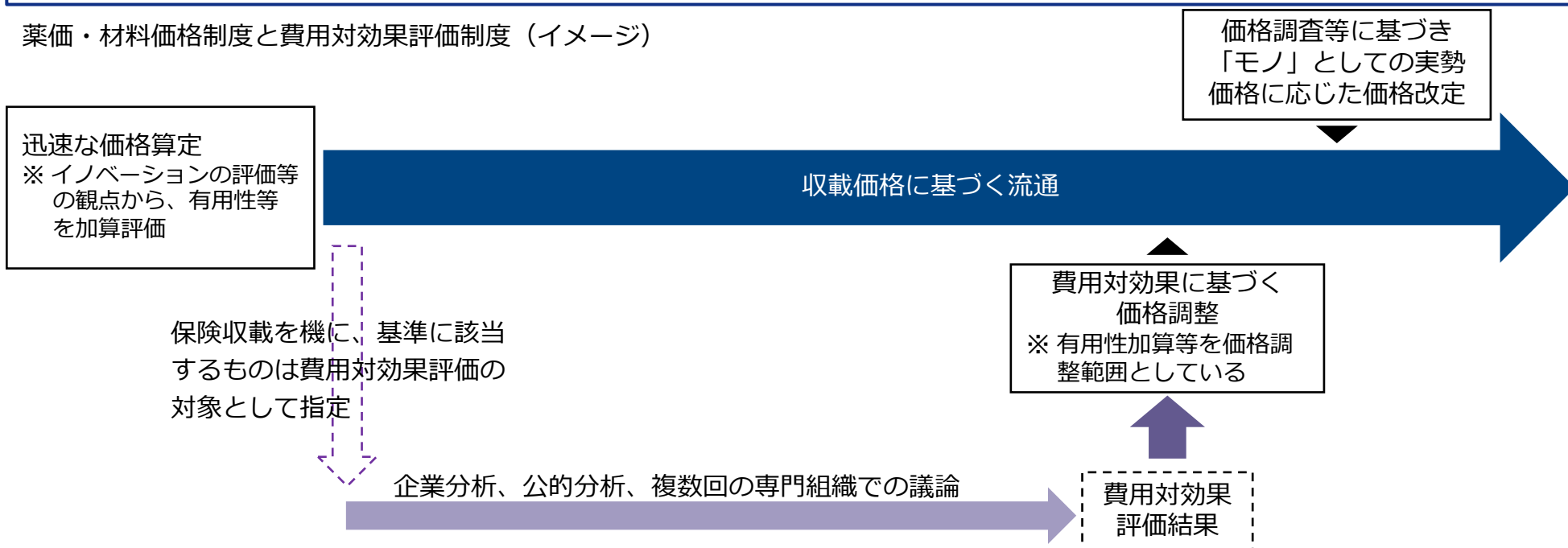




# 費用対効果評価制度について

- 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