

## 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） ・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 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 費用結果分析	医療技術の推奨度を 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 評価がⅠ～Ⅲで、2,000万ユーロ/年 を上回る予測は又は実績がある品目	HASでASAによる 追加的有用性を評価	価格交渉 保険償還の可否	DRGに含まれる公的医療機器に公定 価格はない。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。
カナダ	CDAにおいて選定	CDAで評価 費用効果分析	Health Technology Reviewとして 情報提供	各州における関連機関で、保険償還 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 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 が定められている。
スウェーデン	TVLにおいて選定 (2025年から試行に導入)	SBUで評価 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 (a) 胸部大動脈瘤患者 (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) (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 (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 ・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。 ・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 ・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。 ・分析枠組みに合致したエビデンスは特定されなかった。 ・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 ・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。 ・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 (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](#)

**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。