

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模(ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での指定日	現状
1	10	ゾルゲンスマ (ノバティスマーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3（単価が高い）	2020/5/13	分析中断
2	40	パキロビッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円（300枚シート） 19,805.50円（600枚シート）	5%	281億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	分析中断
3	52	トルカブ (アストラゼネカ)	※2	9,263.50円（160mg1錠） 11,244.30円（200mg1錠）	35%	103億円	H1（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	公的分析中
4	53	エルレフィオ (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） 957,222円（76mg1瓶）	10%	165億円	H1（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	公的分析中
5	55	ブリリビアクト (ヨシビーラ・ザッパン)	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） 609.30円（50mg1錠）	5%	178億円	H1（市場規模が100億円以上）	2024/8/7	公的分析中
6	56	ケサンラ (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	H1（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
7	57	テッペーザ (アムジエン)	活動性甲状腺眼症	979,920円（500mg1瓶）	45%	494億円	H1（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
8	58	アウイクリ (ノボ・ノルテ・イクス 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	H1（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
9	59	トロデルビ (ギリド・サイエンシズ)	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	H2（市場規模が50億円以上）	2024/11/13	企業分析中
10	60	ゼップパウンド (日本イーライリリー)	※3	3,067円（2.5mg0.5mL1キット） 5,797円（5mg0.5mL1キット） 7,721円（7.5mg0.5mL1キット） 8,999円（10mg0.5mL1キット） 10,180円（12.5mg0.5mL1キット） 11,242円（15mg0.5mL1キット）	0%	319億円	H1（市場規模が100億円以上）	2025/3/12	企業分析中
11	61	ダトロウエイ (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	H5（トロデルビの類似品目）	2025/3/12	-
12	62	テクベイリ (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） 1,081,023円（153mg1.7mL1瓶）	0%	87億円	H5（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/m²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/m²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.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模(ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での指定日	現状
13	64	イムデトラ (アムデン)	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	137,100円（1mg1瓶 (輸液安定化液付)） 1,326,870円（1.0mg1瓶 (輸液安定化液付)）	45%	247億円	H1（市場規模が100億円以上）	2025/4/9	企業分析中
14	65	ウェリレグ (MSD)	フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	21,916.80円（40mg1錠）	75%	404億円	H1（市場規模が100億円以上）	2025/8/6	分析前協議中
15	66	エアウイン (MSD)	肺動脈性肺高血圧症	1,082,630円（45mg1瓶） 1,441,677円（60mg1瓶）	45%	544億円	H1（市場規模が100億円以上）	2025/8/6	分析前協議中
16	67	タービー (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）	146,284円（3mg1.5mL1瓶） 1,879,962円（40mg1mL1瓶）	35%	256億円	H1（市場規模が100億円以上）	2025/8/6	分析前協議中
17	68	ヨビパス (帝人ファーマ)	副甲状腺機能低下症	571,509円（168μg0.56mL1キット） 584,139円（294μg0.98mL1キット） 596,310円（420μg1.4mL1キット）	5%	129億円	H1（市場規模が100億円以上）	2025/10/15	分析前協議中
18	69	ナルティーク (ファイザー)	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制	2,923.20円（75mg1錠）	5%	218億円	H1（市場規模が100億円以上）	2025/11/5	－
19	70	ネクセトール (大塚製薬)	高コレステロール血症、家族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100億円以上）	2025/11/5	－
20	71	アイザベイ (アステラ製薬)	萎縮型加齢黄斑変性における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100億円以上）	2025/11/5	－
21	72	ブルヴィクト (バルボイスファーマ)	PSMA陽性の遠隔転移を有す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.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での指定日	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 (ガラツ・ミスクリン)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	236億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
2	2	キムリア (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 (アレクサンファーマ)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	331億円	H 1（市場規模が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 (アストラゼネカ)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	189億円	H 5（テリルジーの類似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	251億円	H 5（テリルジーの類似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ (ガラツ・ミスクリン)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	130億円	H 5（テリルジーの類似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
7	16	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H 5（キムリアの類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	プレヤンジ (セルビィー)	リンパ腫	82億円	H 5（キムリアの類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	57.5億円	H 2（市場規模が50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	-
11	11	エンレスト (ノバルティスファーマ)	慢性心不全	141億円	H 5（コラランの類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	-
12	21	ベリキューボ (バイエル薬品)	慢性心不全	95億円	H 5（エンレストの類似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（5mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	-
13	7	ノクサファイル ^{※1} (MSD)	深在性真菌症 ^{※2}	112億円	H 1（市場規模が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 (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{※3}	129億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	8	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、肝細胞癌 ^{※4}	127億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	変更なし	-
16	13	リペルサス (ノバルティスファーマ)	2型糖尿病	116億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/11/11	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	139.60円（3mg錠） 325.70円（7mg錠） 488.50円（14mg錠）	2022/11/1

※1 ノクサファイルは内用薬（ノクサファイル錠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、クロモラプラスミコーシス、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.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	15	エムガルディ (日本イライリー)	片頭痛	173億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1mL 1筒) 44,943円 (120mg 1mL 1キット)	42,550円 (120mg 1mL 1筒) 42,675円 (120mg 1mL 1キット)	2023/6/1
18	22	アジョビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H 5 (エムガルディの類似品目)	2021/8/4	41,167円 (225mg 1.5mL 1筒) 41,167円 (225mg 1.5mL 1キット)	39,090円 (225mg 1.5mL 1筒) 39,090円 (225mg 1.5mL 1キット)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムジン)	片頭痛	153億円	H 5 (エムガルディの類似品目)	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	ボライビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2021/5/12	298,825円 (30mg 1瓶) 1,364,330円 (140mg 1瓶)	変更なし	-
21	19	アリケイス (イヌメドト)	肺非結核性抗酸菌症	177億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レベステイブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H 2 (市場規模が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 (ザリド・サイエンシズ)	SARS-CoV-2による感染症	181億円	H 1 (市場規模が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	ダラキユーロ (ヤンセンファーマ)	多発性骨髄腫、全身性ALアミロイドーシス	370億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	28	パドセブ (アステス製薬)	尿路上皮癌	118億円	H 1 (市場規模が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ングシステム (日本杏トロニック)	※ 5	77億円	H 2 (市場規模が50億円以上)	2021/10/13	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (シヨンソン・エンド・シヨンソン)	※ 6	76億円	H 2 (市場規模が50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	160億円	H 1 (市場規模が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 (日本イライリー)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※7、甲状腺腫瘍様癌※7	156億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2021/11/17	3,680.00円 (40mg カプセル) 6,984.50円 (80mg カプセル)	3,674.10円 (40mg カプセル) 6,973.30円 (80mg カプセル)	2024/2/1
30	31	ピヴラツツ (イ・ル・シ・ア・マ・シ・テ・イ・カ・ル・シ・ヤ・ラ・ン)	※ 8	138億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2022/4/13	80,596円 (150mg 6mL 1瓶)	変更なし	-
31	32	ビンゼレックス (1-シ-ビ-ジ-ヤ-ラ-ン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	120億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2022/4/13	156,408円 (160mg 1mL 1キット) 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ベ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期に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腫瘍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.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
32	33	ウイガート (アルジエニクシジヤパン)	全身型重症筋無力症	377億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	421,455円（400mg20mL1瓶）	388,792円（400mg20mL1瓶）	2024/2/1
33	34	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	62億円	H2（市場規模が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 (アルギソンファーマ)	※9	66億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	338,671円（200mg1瓶）	変更なし	-
35	36	ケレンディア (ペイロル)	2型糖尿病を併合する慢性腎臓病	264億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/5/18	149.10円（10mg錠） 213.10円（20mg錠）	143.90円（10mg錠） 205.80円（20mg錠）	2024/7/1
36	37	ラグブリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	138億円	H1（市場規模が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	ゾーティクツ (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)	尋常性乾癬、膿瘍性乾癬、乾癬性紅皮症	225億円	H1（市場規模が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	テゼスピライア (アストラゼネカ)	気管支喘息	145億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	176,253円（210mg1.91mL1筒） 178,182円（210mg1.91mL1キット）※10	169,058円（210mg1.91mL1筒） 170,987円（210mg1.91mL1キット）※10	2024/11/1
39	41	マンジャロ (日本イーライリリー)	2型糖尿病	367億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	1,924円（2.5mg0.5mL1キット） 3,848円（5mg0.5mL1キット） 5,772円（7.5mg0.5mL1キット） 7,696円（10mg0.5mL1キット） 9,620円（12.5mg0.5mL1キット） 11,544円（15mg0.5mL1キット）	変更なし	-
40	42	ゾコーバ (塙野義)	SARS-CoV-2による感染症	192億円	H1（市場規模が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 (ファーマイッセントラル)	真性多血症	163億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/5/17	297,259円（250μg0.5mL1筒） 565,154円（500μg0.5mL1筒）	272,587円（250μg0.5mL1筒） 518,246円（500μg0.5mL1筒）	2025/2/1
42	44	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※11	92億円	H2（市場規模が50億円以上）	2023/7/5	1,490,000円	変更なし	-
43	45	リットフロー (ファイザー)	円形脱毛症	156億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/8/23	5,802.40円（50mg1カプセル）	5,584.30円（50mg1カプセル）	2025/6/1
44	49	エブキンリ (ジエンマ)	※12	307億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	137,724円（4mg0.8mL1瓶） 1,595,363円（48mg0.8mL1瓶）	133,968円（4mg0.8mL1瓶） 1,551,853円（48mg0.8mL1瓶）	2025/8/1
45	63	ルンスミオ (中外)	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	286億円	H5（エブキンリの類似品目）	2025/3/12	83,717円（1mg1mL1瓶） 2,393,055円（30mg30mL1瓶）	81,434円（1mg1mL1瓶） 2,327,790円（30mg30mL1瓶）	2025/8/1

※9 効能効果：直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサバン、リバーコロキサバン又はエドキサバン）の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 テゼスピライア皮下注210mgベンズ、テゼスピライア皮下注210mgシリジングの収載後、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み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ーテー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：再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫、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、原発性経隔大細胞型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.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模(ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
46	46	フォゼベル (協和社)	透析中の慢性腎臓病患者における高リリン血症の改善	193億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	234.10円 (5mg1錠) 345.80円 (10mg1錠) 510.90円 (20mg1錠) 641.80円 (30mg1錠)	208.30円 (5mg1錠) 307.80円 (10mg1錠) 454.70円 (20mg1錠) 571.20円 (30mg1錠)	2025/11/1
47	47	レクビオ (ノバルティスファーマ)	※13	195億円	H 1 (市場規模が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 (ノボルティスファーマ)	※14	328億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	1,923円 (0.25mg0.5mL1錠) 3,281円 (0.5mg0.5mL1錠) 6,060円 (1mg0.5mL1錠) 8,101円 (1.7mg0.75mL1錠) 11,009円 (2.4mg0.75mL1錠) 6,525円 (1mg1.5mL1錠) ※15 11,477円 (2mg1.5mL1錠) ※15 20,703円 (4mg3mL1錠) ※15 32,853円 (6.8mg3mL1錠) ※15 44,485円 (9.6mg3mL1錠) ※15	1,764円 (0.25mg0.5mL1錠) 3,009円 (0.5mg0.5mL1錠) 5,557円 (1mg0.5mL1錠) 7,429円 (1.7mg0.75mL1錠) 10,096円 (2.4mg0.75mL1錠) 6,049円 (1mg1.5mL1錠) ※15 10,590円 (2mg1.5mL1錠) ※15 19,051円 (4mg3mL1錠) ※15 30,194円 (6.8mg3mL1錠) ※15 40,861円 (9.6mg3mL1錠) ※15	2025/11/1
49	50	レケンビ (I-ザイ)	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	986億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/12/13	45,777円 (200mg2mL1瓶) 114,443円 (500mg5mL1瓶)	38,910円 (200mg2mL1瓶) 97,277円 (500mg5mL1瓶)	2025/11/1
50	51	レブロジル (アリストル・マイアーズ・スカイワ)	骨髄異形成症候群に伴う貧血	123億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2024/4/10	184,552円 (25mg1瓶) 551,000円 (75mg1瓶)	169,234円 (25mg1瓶) 505,267円 (75mg1瓶)	2026/2/1
51	54	ビロイ (アステラス製薬)	CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌	145億円	H 1 (市場規模が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/m²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

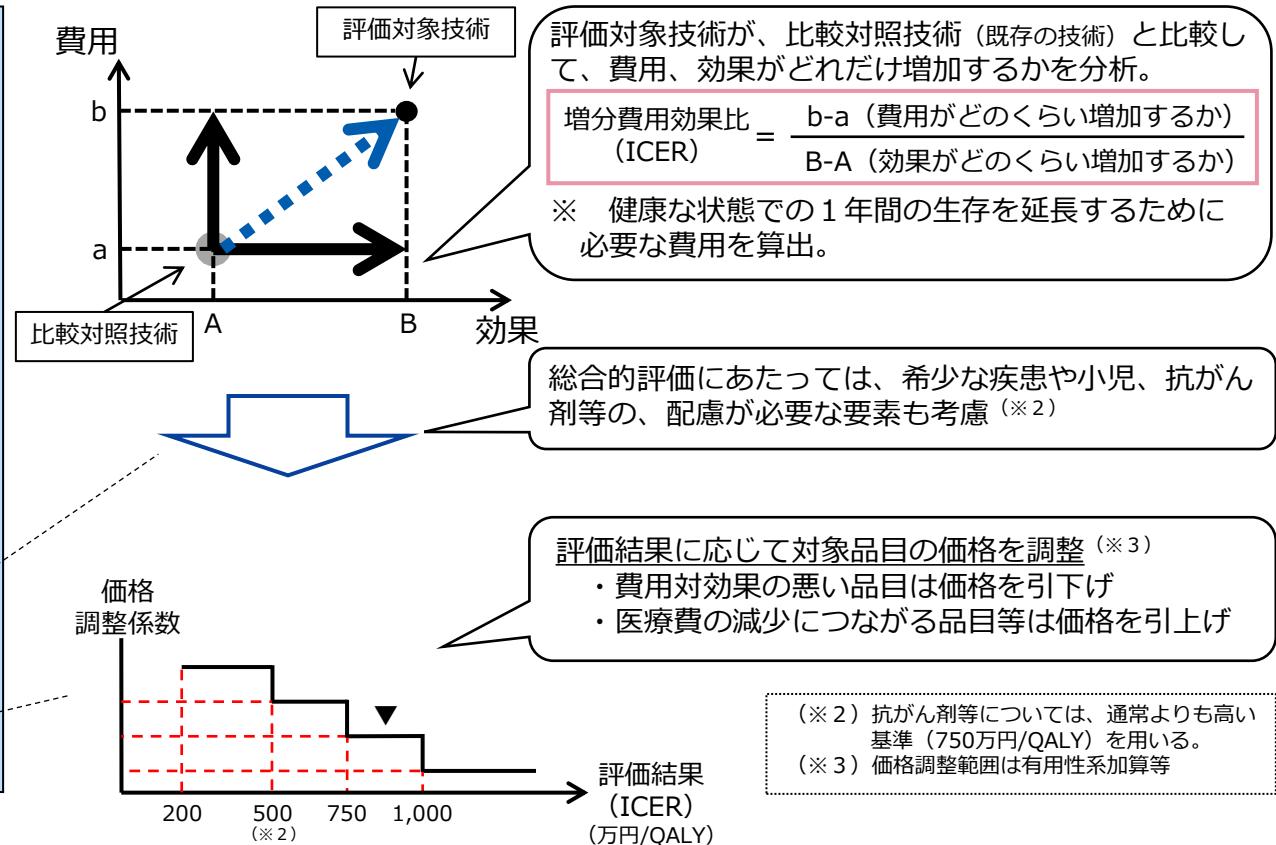
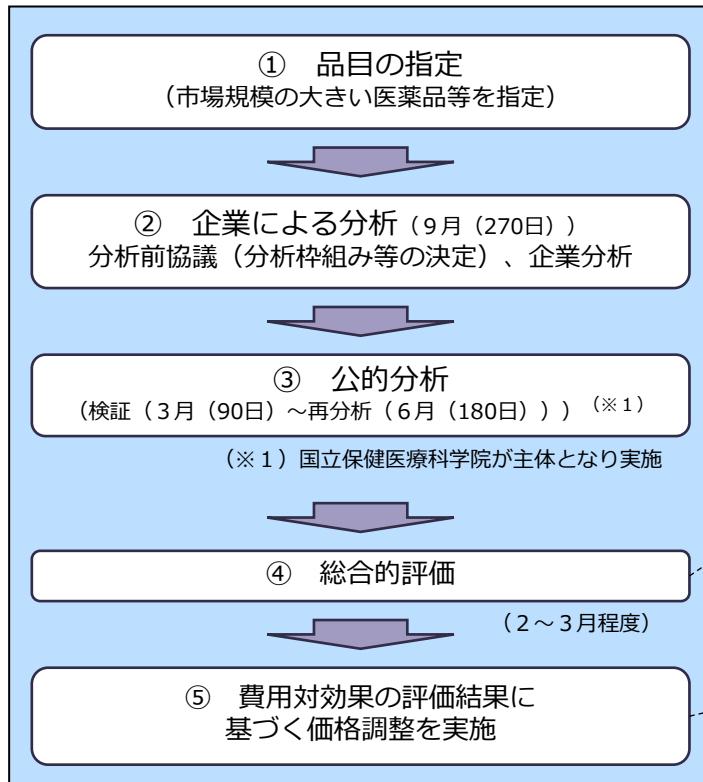
・BMIが35kg/m²以上

※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。

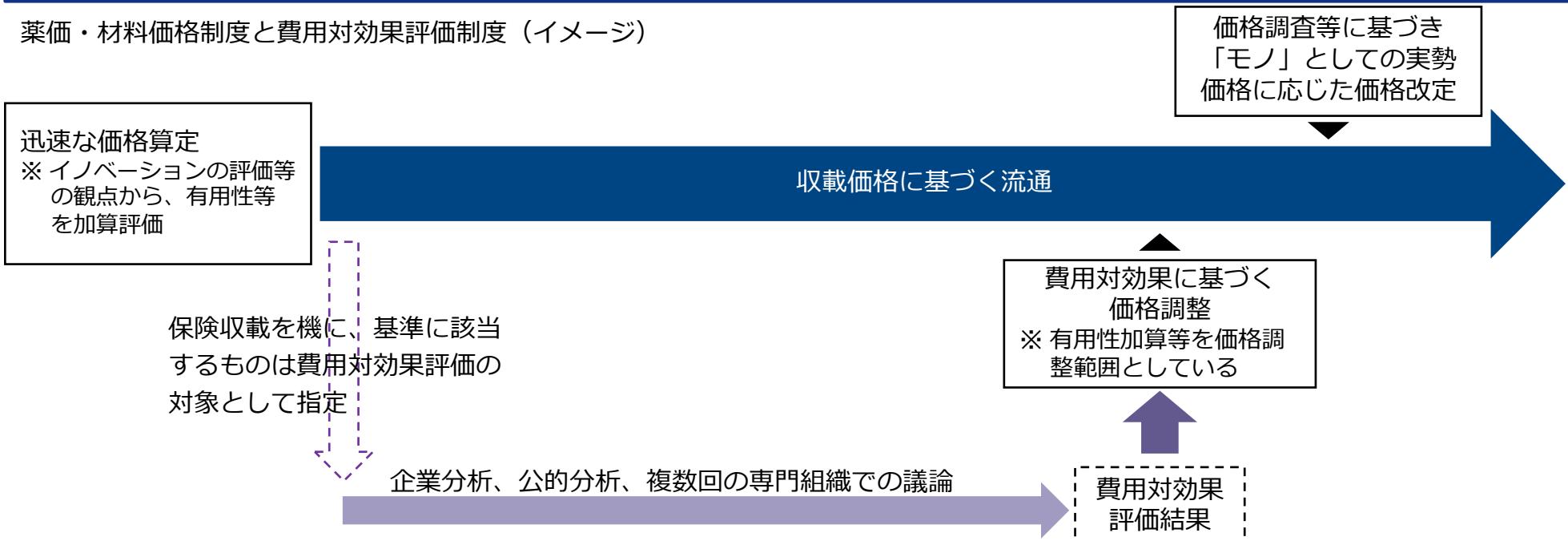
【費用対効果評価の手順】



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