

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 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 (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円（3001シート） 19,805.50円（6001シート）	5%	281億円	H 1（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	H 1（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	H 1（市場規模が 100億円以上）	2024/5/15	公的分析中
5	55	ブリービアクト (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） 609.30円（50mg1錠）	5%	178億円	H 1（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	H 1（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 100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
8	58	アウィクリ (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 100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
9	59	トロデルビ (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 50億円以上）	2024/11/13	企業分析中
10	60	ゼップバウンド (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	H 1（市場規模が 100億円以上）	2025/3/12	企業分析中
11	61	ダトロウェイ (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	H 5（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	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/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 (アムジエン)	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（10mg1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	エアウィン (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 (アステラス製薬)	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	ブレヴィクト (バルティスファーマ)	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 (グラク・スミスクライン)	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 (ア礼シカファーマ)	発作性夜間へモグロ 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 (アストゼ [®] 社)	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 (グラク・スミスクライン)	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	ブレヤンジ (礼バーン)	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 (バ礼ル薬品)	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	ノクサフィル ^{※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	カボメテイクス (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	リバルサス (ノボ [®] ルデ [®] イスク 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 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 (日本イーライリリー)	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	アジヨビ (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 (225mg1.5mL 1筒) 41,167円 (225mg1.5mL 1キッ ト)	39,090円 (225mg1.5mL 1筒) 39,090円 (225mg1.5mL 1キッ ト)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムジエン)	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	ポライビー (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*)	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	レベスティブ (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 (キリット・サイエンズ*)	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	ダラキューロ (ヤセツファーマ)	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 (アステラ製薬)	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 (日本メドニカ)	※ 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 (ジョンソン・イントロ・ジョンソン)	※ 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 (日本イーライリリー)	非小細胞肺癌、甲 状腺癌※7、甲状腺 髄様癌※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	ビヴラッツ (トリスファーマシューティカals・ジパロン)	※ 8	138億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	80,596円 (150mg6mL 1瓶)	変更なし	-
31	32	ピンゼレックス (イシザキ・ジパロン)	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 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	ウィフガート (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 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 (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	62億円	H 2 (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 (アレクソファーマ)	※ 9	66億円	H 2 (市場規模が 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 (パナソニック)	2 型糖尿病を合併す る慢性腎臓病	264億円	H 1 (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	ラゲプリオ (MSD)	SARS-CoV-2によ る感染症	138億円	H 1 (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	ソーティクツ (アリスト・マイアーズ スクイア)	尋常性乾癬、膿疱性 乾癬、乾癬性紅皮症	225億円	H 1 (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	テゼスバイア (アストラゼネカ)	気管支喘息	145億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/11/ 9	176,253円 (210mg1.91mL 1 筒) 178,182円 (210mg1.91mL 1キット) ※10	169,058円 (210mg1.91mL 1 筒) 170,987円 (210mg1.91mL 1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	H 1 (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	ソコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2によ る感染症	192億円	H 1 (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 (ファーマシージャパン)	真性多血症	163億円	H 1 (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	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2023/ 7/ 5	1,490,000 円	変更なし	－
43	45	リットフォーロ (ファイザー)	円形脱毛症	156億円	H 1 (市場規模が 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 (ジェンマ)	※12	307億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/11/15	137,724円 (4mg0.8mL 1 瓶) 1,595,363円 (48mg0.8mL 1 瓶)	133,968円 (4mg0.8mL 1 瓶) 1,551,853円 (48mg0.8mL 1 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	H 5 (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 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 (協和判)	透析中の慢性腎臓病 患者における高リン 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 (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ｷｯﾄ) 3,281円 (0.5mg0.5mL1ｷｯﾄ) 6,060円 (1mg0.5mL1ｷｯﾄ) 8,101円 (1.7mg0.75mL1ｷｯﾄ) 11,009円 (2.4mg0.75mL1ｷｯﾄ) 6,525円 (1mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15 11,477円 (2mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15 20,703円 (4mg3mL1ｷｯﾄ) ※15 32,853円 (6.8mg3mL1ｷｯﾄ) ※15 44,485円 (9.6mg3mL1ｷｯﾄ) ※15	1,764円 (0.25mg0.5mL1ｷｯﾄ) 3,009円 (0.5mg0.5mL1ｷｯﾄ) 5,557円 (1mg0.5mL1ｷｯﾄ) 7,429円 (1.7mg0.75mL1ｷｯﾄ) 10,096円 (2.4mg0.75mL1ｷｯﾄ) 6,049円 (1mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15 10,590円 (2mg1.5mL1ｷｯﾄ) ※15 19,051円 (4mg3mL1ｷｯﾄ) ※15 30,194円 (6.8mg3mL1ｷｯﾄ) ※15 40,861円 (9.6mg3mL1ｷｯﾄ) ※15	2025/11/1
49	50	レケンビ (イーザイ)	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	レプロジル (アリストル・マヤース スカイア)	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	ピロイ (アステラス製薬)	CLDN18.2陽性の治 癒切除不能な進行・ 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。

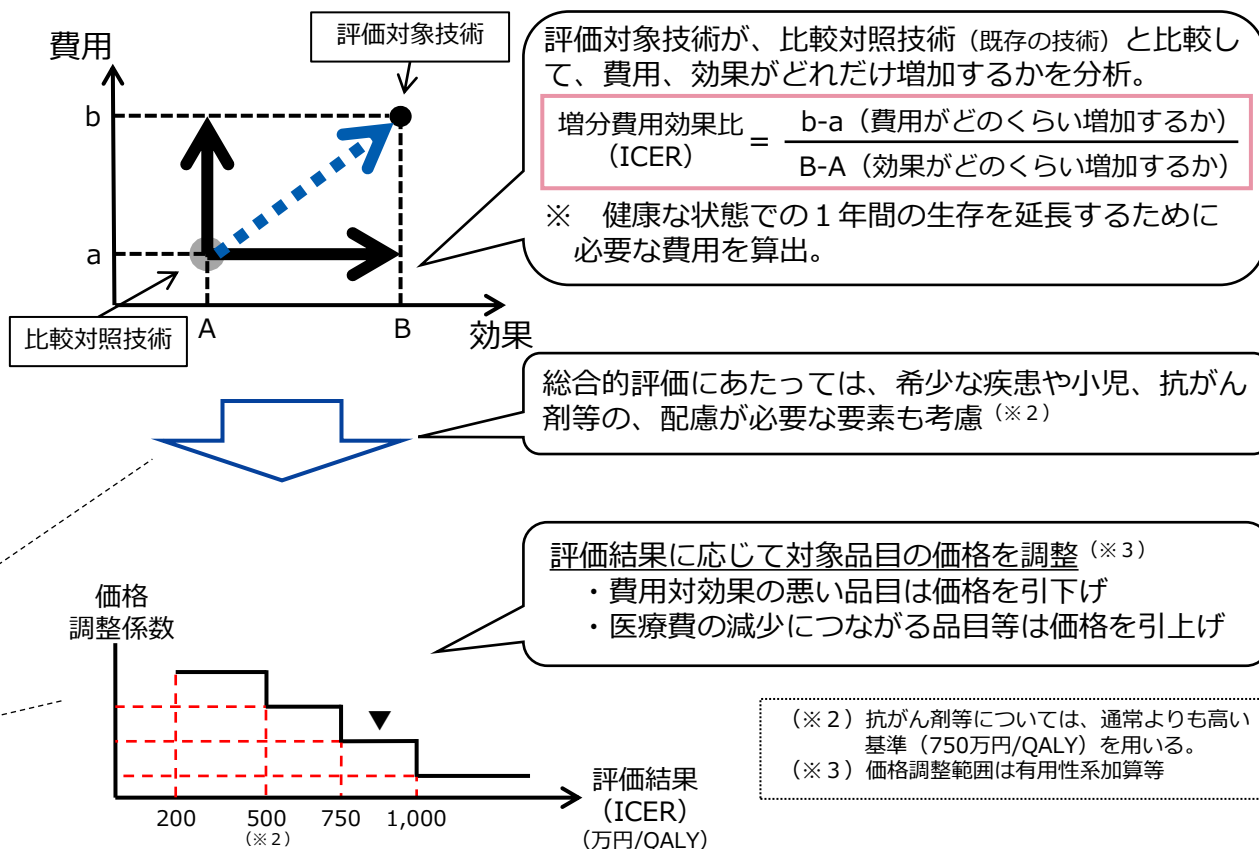
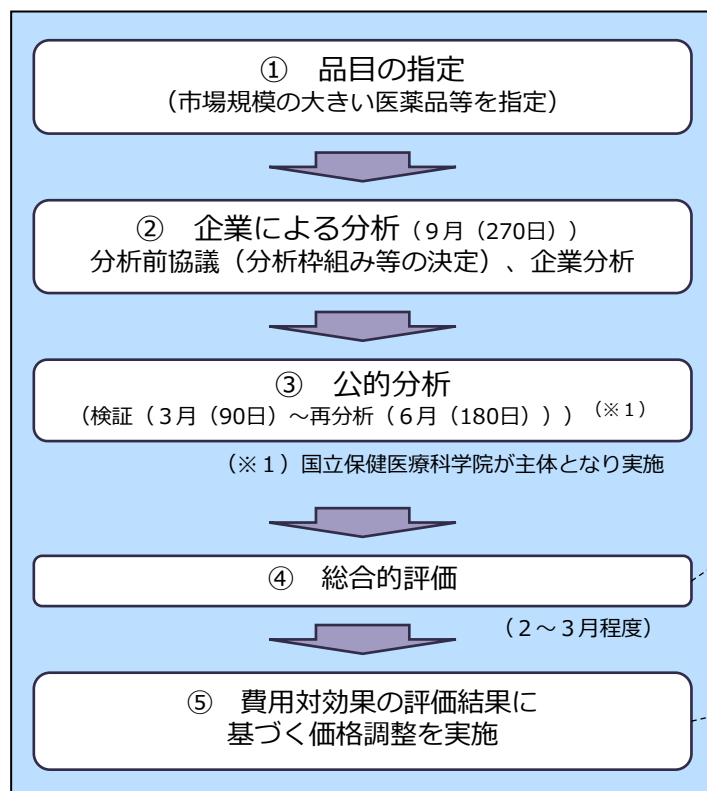
- ・BMIが27kg/m²以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・BMIが35kg/m²以上

※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。

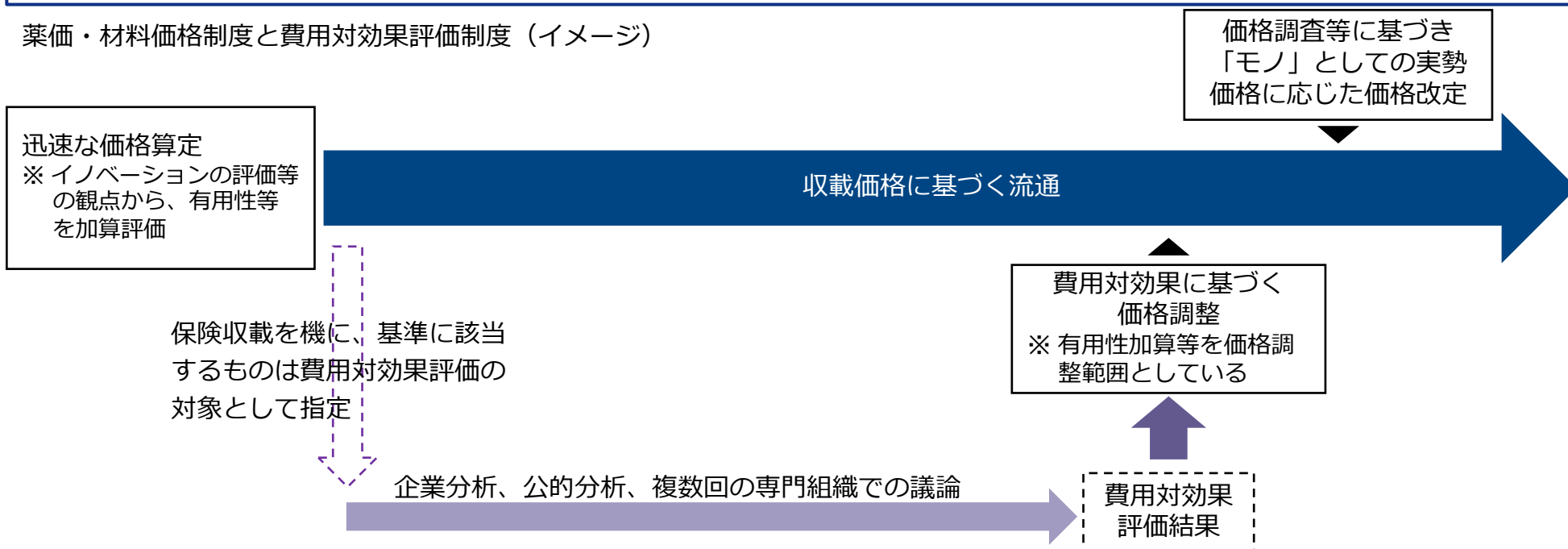
【費用対効果評価の手順】



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