

令和８年度費用対効果評価制度改革に係る医薬品、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の見直しについて（案）

「令和８年度費用対効果評価制度改革の骨子」（令和７年１２月２６日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、「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」、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」、「薬価算定の基準」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準」を次のように改正するとともに、所要の記載整備を行う。

１ 費用対効果評価制度の検証について

《骨子》

（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。

（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。
- 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。

（改正事項なし）

2 分析方法に関する事項について

(1) 費用対効果評価終了後の品目指定について

《骨子》

(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。

【改正後】

「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」

1 対象品目の指定

(2) 対象品目の指定手続

- ② H4区分の指定基準を満たす可能性のある品目又は保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したこと、費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた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こと等の理由によりH1区分、H3区分、H4区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に規定する手続により、薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。
- ③ 評価候補品目については、中央社会保険医療協議会総会において、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものを、H2区分の対象品目として指定する。ただし、②の手続により保険適用後に指定された評価候補品目については、中央社会保険医療協議会総会において、年間の評価可能品目数等を踏まえて費用対効果評価の対象とすることが適当と認めるものを、H2区分の対象品目として指定する。
- ④ 費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた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こと等の理由によりH3区分又はH4区分の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織において対象品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目を指定する。

4 費用対効果評価専門組織の開催

(6) 対象品目案の策定

厚生労働省及び費用対効果評価専門組織は、次の手続により、費用対効果評価の対象品目を策定する。

- ① 1（2）③における費用対効果評価終了後に海外評価機関での評価結果等を踏まえた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こと等の理由により H3 区分又は H4 区分の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織が国立保健医療科学院から意見を聴取する。
- ② 費用対効果評価専門組織は、①で聴取した意見に基づき指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものについては、中央社会保険医療協議会総会での審議の前に、意見を付して予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- ③ 通知された費用対効果評価の対象品目案について不服がある当該品目の製造販売業者は、別紙様式 3 に定める費用対効果評価の対象品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された費用対効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について、前記 1（1）の指定基準に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。
- ④ 費用対効果評価の対象品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で費用対効果評価専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。費用対効果評価専門組織は、当該意見を踏まえ、再度対象品目案を決定する。この対象品目案を予め当該品目の製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。
- ⑤ 通知された対象品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても費用対効果評価専門組織の検討を経て最終的に費用対効果評価が適切と考えられる品目については、その品目案を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」

4 既収載品の費用対効果評価の手続

薬価基準既収載品のうち、「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」（令和 8 年 月 日医政発 第 号、保発 第 号）に規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目 のうち、「費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた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こと等の理由により指定基準を満たす可能性のある品目」以外の品目については、次の手順により指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ薬価算定組織の意見を聴くことができる。

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

9 既収載品に係る費用対効果評価の手続

材料価格基準に規定する機能区分に属する特定保険医療材料のうち、「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」（令和 8 年 月 日医政発 第 号、保発 第 号）に規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目 のう

ち、「費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた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こと等の理由により指定基準を満たす可能性のある品目」以外の品目については、次の手順により指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ保険医療材料等専門組織の意見を聴くことができる。

(2) 比較対照技術のあり方について

《骨子》

(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。

(別紙参照)

(3) 介護費用の取扱いについて

《骨子》

(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。

(別紙参照)

(4) 追加的有用性について

《骨子》

(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。

(別紙参照)

(5) 不確実性を踏まえた対応

《骨子》

(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。

(改正事項なし)

(6) リアルワールドデータの活用について

《骨子》

(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。

(改正事項なし)

(7) 価格調整の対象範囲のあり方について

《骨子》

(7) 価格調整の対象範囲のあり方について

- 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。

【改正後】

「薬価算定の基準について」

別表 12 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

(1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品

① 略

② 価格調整係数 (β)

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 (β) 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異なり、臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

ii ~ vi 略

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 が算出不可可能な場合、価格調整係数 (β) 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）対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床試験により示されていること。

（二）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。

ii 略

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

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

(1) 類似機能区分比較方式又は原価計算方式（開示度が 50%以上のものに限る。）により算定された特定保険医療材料

① 略

② 価格調整係数 (β)

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（ β ）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異なり、臨床上有用な新規の機序を有すること。

ii～vi 略

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（ β ）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）対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床試験により示されていること。

（二）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。

ii 略

《骨子》

（７）価格調整の対象範囲のあり方について

○ 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乗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。

【改正後】

「薬価算定の基準について」

第4章 実施時期等

1 実施時期等

- (7) 第3章第12節の規定は、令和8年4月以降に中央社会保険医療協議会総会に費用対効果評価案が報告された品目に適用する。別表12の規定は、別途定める通知が発出された後には当該通知の定めによる。また、上記品目は、当該通知が発出された後に当該通知の定めにより改めて価格調整を行う。

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

第8章 実施時期等

第1節 実施時期等

- 3 第7章の規定は、令和8年6月以降に中央社会保険医療協議会総会に費用対効果評価案が報告された品目に適用する。別表9の規定は、別途定める通知が発出された後には当該通知の定めによる。また、上記品目は、当該通知が発出された後に当該通知の定めにより改めて価格調整を行う。

(8) 配慮が必要な対象について

《骨子》

(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。

(改正事項なし)

(9) 医療機器の特性に応じた対応について

《骨子》

(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。

(改正事項なし)

(10) 費用対効果評価の結果の活用について

《骨子》

(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。

(改正事項なし)

3 分析体制の充実に係る事項について

《骨子》

3 分析体制の充実に係る事項について

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。

(改正事項なし)