中医協　費－２
８．９．３０

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和９年度薬価改定に向けた費用対効果評価制度の見直しに係る今後の進め方（案）

厚生労働省 保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

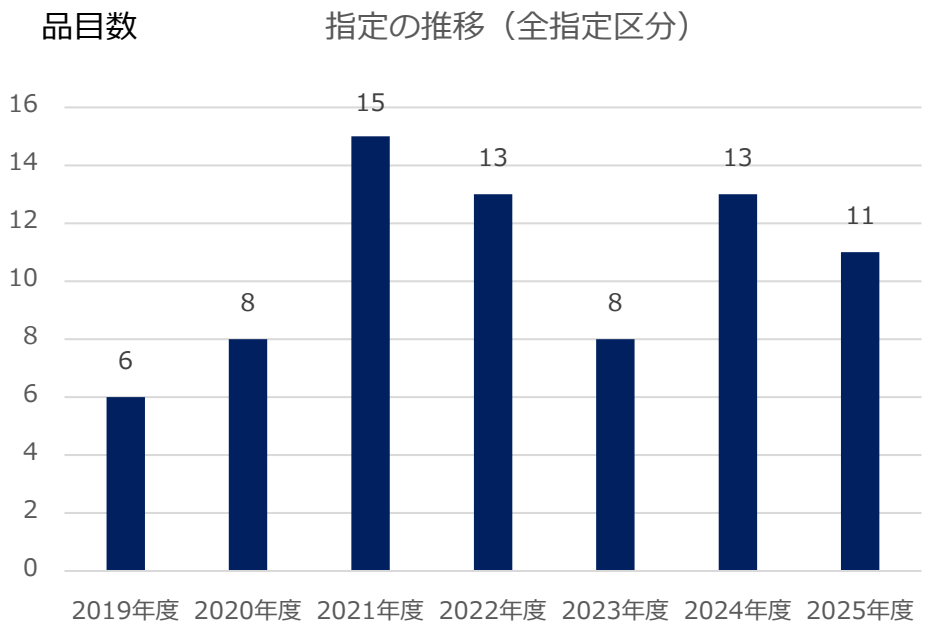
費用対効果評価の検討に係る主な経緯

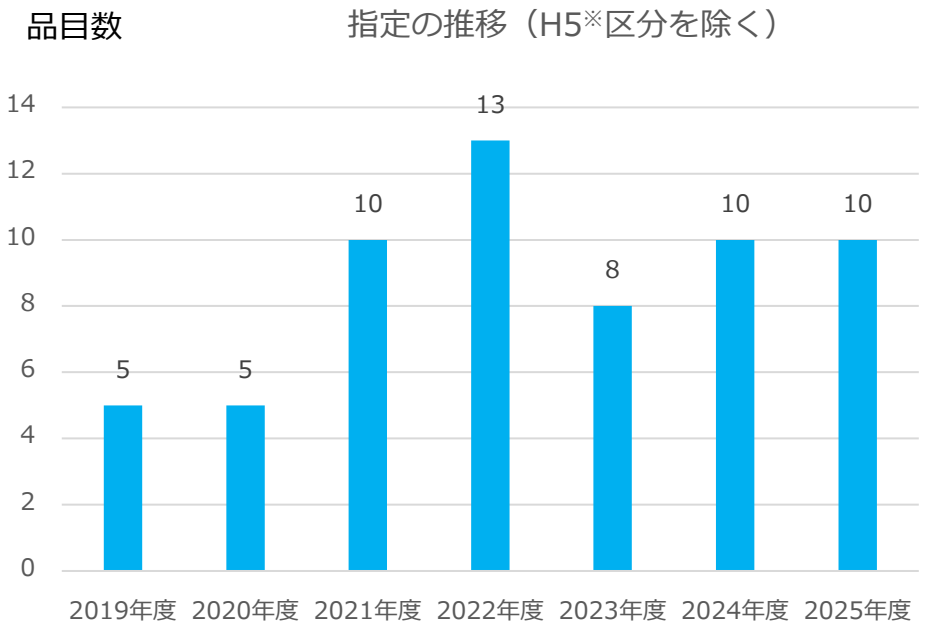
○　中央社会保険医療協議会においては、2012年５月に費用対効果評価専門部会を設置し、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、わが国における費用対効果評価の在り方について検討を進め、2019年４月より運用を開始した。

2010年頃～	中医協において、費用対効果の導入についての議論
2012年５月	**中医協に費用対効果評価専門部会を設置**
2013年11月	中医協において「議論の中間的な整理」
2015年６月	「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた
2016年４月～	**費用対効果評価の試行的導入**
2018年６月	「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた
2019年４月～	**費用対効果評価制度の本格運用開始**
2022年４月	分析プロセス及び価格調整方法の在り方、分析体制の見直し
2024年６月	分析対象集団及び比較対照技術の設定、分析プロセス、費用対効果評価の結果の活用等について見直し
2026年６月	費用対効果評価終了後の品目指定のプロセス、比較対照技術選定の明確化等について見直し
2026年９月	費用対効果評価制度の追加の検証について報告

品目指定数の推移

○　2019年4月の制度開始時からの品目指定数の推移は以下のとおり。
○　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、品目指定している。
○　指定数は平均11品目、実際の分析品目数は10品目程度で推移。





※Ｈ５区分は費用対効果評価の分析は行わず、
代表品目に準じた価格調整を行っている。

費用対効果評価に関する主な方針

経済財政運営と改革の基本方針2025（令和７年６月13日）（抄）

- イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。

自由民主党・日本維新の会連立政権合意書（令和７年10月20日）（抄）

２．社会保障政策

- 令和７年度中に、以下を含む社会保障改革項目に関する具体的な骨子について合意し、令和８年度中に具体的な制度設計を行い、順次実行する。
  （11）医療の費用対効果分析に係る指標の確立

大臣折衝事項（令和７年12月24日　厚生労働省）（抄）

- 医療保険制度の運営の中で費用対効果評価を推進する観点から、費用対効果評価制度の更なる活用のため、令和８年中に、同制度の客観的な検証も踏まえ、既存の比較対照技術と比べて追加的な有用性がなく、単に費用増加となる医薬品に係る価格調整範囲の拡大を図る。引き続き、同制度における適切な評価手法の確立や実施体制の強化を進める中で、<u>対象品目や価格調整の範囲の拡大、診療ガイドラインへの反映を含めた医療現場での普及など、同制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的な検討を進め、令和９年度の薬価改定の中で一定の結論を出す。</u>

費用対効果評価に関する主な方針

自由民主党・日本維新の会　社会保障制度改革協議体
社会保障改革項目に関する具体的な骨子（令和８年７月７日）（抄）

（11）医療の費用対効果分析に係る指標の確立

- 　医療技術や医薬品の革新と保険財政の持続可能性を両立させるため、費用対効果評価制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的な検討を進め、費用対効果分析の指標と活用方法を再構築する。
- 　具体的には、これまでの評価手法のみならず、新たな評価手法等を含め、医療の費用対効果分析に係る指標を確立すべく、対象品目や価格調整の範囲の拡大、診療ガイドラインへの反映を含めた医療現場での普及などについて、令和８年度末までに結論を出す。
- 　更に、分析データの迅速かつ徹底的な情報公開や学会等を含む第三者による検証を含め、技術的・制度的課題を継続的に検証する仕組みを構築する。
- 　以上の検証を進めつつ、費用対効果にすぐれる品目については薬価を引き上げることで創薬環境の改善を図りつつ、追加的有用性（比較技術に対する健康アウトカム指標での改善）が示されず費用が増加する品目は、令和８年９月までの検証結果を踏まえた価格調整を速やかに実施する。
- 　また、医療DXによる価値を定量的に評価する方策の具体化に向けた検討を進める。

費用対効果評価に関する主な方針

経済財政運営と改革の基本方針2026（令和８年７月21日）（抄）

- 経済・物価動向等の影響を受ける市場実勢価格を薬価調査等により的確に把握した上で、創薬イノベーション、医薬品の安定供給と国民負担の軽減の観点から、2027年度薬価改定を実施する。その際、費用対効果評価制度について、客観的な検証を進め、これも踏まえ、制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的に検討し、一定の結論を出す。

費用対効果評価の更なる活用に向けた取組　11.4億円（７年度: 11.5億円）

- 諸外国での費用対効果評価による医療費削減効果や医療の質向上に関する調査等を行う。また、費用対効果評価の結果を臨床現場で活用するため、疾患別の診療ガイドラインへの掲載を含め、臨床現場への普及啓発の方法に関する調査・研究を行う。

費用対効果評価制度の検証について

費用対効果評価専門部会における検証結果について

「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）より

・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。

今後の対応（追加の検証等）について

「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）より

- 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。

「医薬品等の費用対効果評価制度における検証のための会議 議論のとりまとめ」の概要

厚生労働科学研究「医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度における公的分析の体制、分析ガイドラインの改定及び客観的検証のための研究」とりまとめ（2026年９月７日）

令和８年度費用対効果評価制度改革の骨子において、半年程度の技術的な議論を行うこととされたことを踏まえ、厚生労働科学研究班において検討を実施した。これまでの制度の運用実績を踏まえ、制度運用上の課題について主に３つの論点に整理して議論した。

① 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善の評価における科学的根拠について

基本的な考え方	主な意見
・『健康アウトカムの改善』は、健康アウトカムに基づき、学術的妥当性及び国際的標準との整合性を確保して評価する。	・必要に応じて「『健康アウトカムの改善』が示されていない」と判断した場合の理由やその根拠を適切に提示する。

② ＩＣＥＲの不確実性への考慮について

基本的な考え方	主な意見
・ＩＣＥＲの不確実性については、構造的不確実性を含め、分析結果の頑健性を確認した上で評価する。	・基本分析におけるＩＣＥＲの点推定値を用いること等について留意が必要である。

③ 比較対照技術の臨床的妥当性について

基本的な考え方	主な意見
・比較対照技術については、分析ガイドラインに基づき、治療効果がより高いものを選定する。	・複数の治療が存在する場合、比較対照技術を一つに定めることについて臨床実態との関係が問われ得ることや、選定理由が十分伝わりにくい場合があることに留意が必要である。

○いずれにおいても、費用対効果評価専門組織の決定は、各論点について企業分析と公的分析の内容を踏まえ、より確からしい分析方法の選択によって行われており、一定の妥当性はあるとされつつも、議論の透明性やプロセスについては、一部改善の余地があると考えられた。これらを踏まえて、さらに議論の透明性を改善する観点から、以下について今後検討が必要と思われる。

- **製造販売業者の専門組織への出席機会を増やすこと**
- **製造販売業者と公的分析を実施する国立保健医療科学院の協議機会を増やすこと**
- **新規の重要な知見が得られた際における要望の仕組みの活用を推進すること**

○他の論点についても、引き続き将来的な費用対効果評価制度改革に係る議論の中で検討されることが望まれる。

「医薬品等の費用対効果評価制度における検証のための会議 議論のとりまとめ」の議論の経過

令和８年度費用対効果評価制度改革の骨子において、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こととされたことを踏まえ、「医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度における公的分析の体制、分析ガイドラインの改定及び客観的検証のための研究」（研究代表者：福田敬、国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター　センター長。以下「研究班」という。）において、医療経済学者、医療統計家、診療専門家、製造販売業者、公的分析（国立保健医療科学院及び公的分析班）の代表者による検討を実施した。

検証に当たっては、製造販売業者及び公的分析の双方から、各論点の概要及び個別品目に関する説明を受けるとともに、評価結果が導かれた背景や分析手法の妥当性について議論を行うこととした。また、今後の制度運用や制度改革に資する知見を得ることを目的として、実際の評価事例に基づく客観的かつ多角的な検証を実施した。

構成員

◎：座長　○：座長代理（五十音順、敬称略）

○	池田　俊也	国際医療福祉大学医学部公衆衛生学　教授
	宇田　晃仁	米国研究製薬工業協会　ＨＴＡタスクフォース副委員長
	江﨑　稔	国立がん研究センター中央病院肝胆膵外科　科長
	大曲　貴夫	国立国際医療研究センター　副院長
	川﨑　洋平	埼玉医科大学ＲＡセンター　教授
	後藤　励	慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科　教授
	齋藤　信也	岡山医療専門職大学　学長
	新谷　歩	大阪公立大学大学院医学研究科医療統計学　教授
	白岩　健	国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター 上席主任研究官
	薄井　紀子	東京慈恵会医科大学腫瘍・血液内科　客員教授
◎	中村　　洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科　教授
	山口　拓洋	東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野　教授
	湯淺　晃	日本製薬工業協会産業政策委員会産業振興部会 費用対効果評価対応チームリーダー

※その他、オブザーバーとして、欧州製薬団体連合アクセス・薬価委員会 飯野崇氏、慶應義塾大学大学院経営管理研究科 五十嵐中氏、浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 川上純一氏、筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野　田宮菜奈子氏、米国医療機器・ＩＶＤ工業会保険委員会 西川和彦氏 等が出席

開催概要

事務局：研究班

第１回　2026年５月25日
（１）座長及び座長代理の選出
（２）厚生労働省から費用対効果評価制度の説明
（３）検証で議論する内容についての確認

第２回　2026年６月16日
（１）分析ガイドラインの説明
（２）『健康アウトカムの改善』の科学的根拠　議論や論点のサマリー
（３）公的分析における『健康アウトカムの改善』の評価について
（４）各品目における評価①（５品目）

第３回　2026年７月13日
（１）ＩＣＥＲの不確実性論点とサマリー
（２）公的分析における不確実性の取り扱いについて
（３）各品目における評価②（３品目）
（４）比較対照技術の臨床的妥当性論点とサマリー
（５）公的分析における比較対照の取り扱いについて
（６）各品目における評価③（３品目）

第４回　2026年８月４日
（１）議論のとりまとめについて１

第５回　2026年８月18日
（１）議論のとりまとめについて２

費用対効果評価制度の見直しに向けた今後の議論の進め方（案）

今後の議論の進め方（案）

○　令和９年度の薬価改定に向け、「令和８年度費用対効果評価制度改革の骨子」や「経済財政運営と改革の基本方針2026（令和8年7月）」に基づき、令和８年度制度改革後に行われた技術的な検証のとりまとめを踏まえた論点について検討を行うこととしてはどうか。

○　また、あわせて「大臣折衝事項（令和７年12月）」で合意された論点についても検討を行うこととしてはどうか。

＜論点（案）＞

・議論の透明性やプロセスの改善

・新規の重要な知見が得られた際の対応

・対象品目や価格調整の範囲の拡大

・診療ガイドラインへの反映を含めた医療現場での普及　　等

○　これらの論点に対して、10月以降、費用対効果評価専門部会にて検討してはどうか。

○　今回の議論の中で取り扱わなかった論点については、「令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子」や業界ヒアリングを踏まえ、令和10年度費用対効果評価制度改革に向けた議論の中であらためて検討することとしてはどうか。

参考資料

令和８年度費用対効果評価制度の見直しの概要（１／４）

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。

（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。

※　令和８年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用

令和８年度費用対効果評価制度の見直しの概要（２／４）

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。

※　令和８年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用

令和８年度費用対効果評価制度の見直しの概要（３／４）

（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。

○　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。

※　令和８年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用

令和８年度費用対効果評価制度の見直しの概要（４／４）

（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より引用

（参考）「医薬品等の費用対効果評価制度における検証のための会議 議論のとりまとめ」の議論

① 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善の評価における科学的根拠について

＜製造販売業者が提示した論点＞

・薬価算定と費用対効果評価における有用性評価の相違

・『健康アウトカムの改善』が示されず、費用増加となった分析対象集団を含む品目の価格調整

・薬価制度と費用対効果評価制度の整合性

＜公的分析による追加の説明＞

・公的分析における『健康アウトカムの改善』の評価基準

・『健康アウトカムの改善』を示す責任の所在

・評価のあり方と評価結果の活用の区別

＜委員の主な意見＞

・臨床医には、価格の高い新薬には既存治療を上回る有用性があると受け止める可能性があり、『健康アウトカムの改善』が明確に示されていない場合には、誤解を招くおそれがある。

・『健康アウトカムの改善』を念頭に置いたデータ取得を治験段階や薬事承認後も進めるとともに、リアルワールドデータを含め、必要なエビデンスについて関係者が早期に相談できる仕組みが重要である。

・費用対効果評価終了後に新たなエビデンスが得られた場合には、再指定できる仕組みがあるため、この仕組みを活用して再評価することが望ましい。

・薬価制度における有用性加算の要件となっている有用性を、費用対効果評価の中でどう評価するかは、今後研究として取り組む必要があるのではないか。

＜まとめ＞

・『健康アウトカムの改善』は、健康アウトカムに基づき、学術的妥当性及び国際的標準との整合性を確保して評価することが基本である。

・『健康アウトカムの改善』の評価にあたっては、薬価算定時の有用性との違い等に留意すべきといった意見や、新たなエビデンスが得られた場合の再評価の活用を推進すべきといった意見もあった。

・必要に応じて「『健康アウトカムの改善』が示されていない」と判断した理由やその根拠を適切に提示することも考えられた。

（参考）「医薬品等の費用対効果評価制度における検証のための会議 議論のとりまとめ」の議論

② ＩＣＥＲの不確実性への考慮について

＜製造販売業者が提示した論点＞

・階段方式によるＩＣＥＲの区分で、価格調整時の不確実性を吸収し切れない

・前提の違いによってＩＣＥＲが乖離し、意思決定を左右しうる

・シナリオ分析が価格調整で考慮されない

＜公的分析による追加の説明＞

・公的分析における不確実性の評価

・感度分析を用いた分析結果の頑健性の確認

・評価結果の解釈と意思決定における取扱い

＜委員の主な意見＞

・公的分析と企業分析の結果が異なる場合には、専門組織以外に、手続や判断の妥当性を確認する仕組みは考える余地があるか。

・構造的不確実性など、階段方式では十分に吸収しきれない不確実性について、どのように評価し意思決定につなげるかが重要な課題ではないか。

・日本の費用対効果評価制度は価格調整を目的としており、保険償還の可否も判断する英国の制度とは異なるため、ＮＩＣＥと同様の組織を設けるべきかどうかは別の議論である。

・議事録の公開が評価完了後に行われることから、企業は、専門組織の議論をすぐに知ることができない。企業が専門組織の議論を傍聴したり、議論に参加したりすることはできないか。

・専門組織では、不確実性のあるデータや分析結果を踏まえて、どのように結果を解釈して判断に至ったかを、製造販売業者、医療関係者、国民に分かりやすく示すことが重要である。

＜まとめ＞

・ＩＣＥＲの不確実性については、構造的不確実性を含め、分析結果の頑健性を確認した上で評価することが基本である。

・基本分析におけるＩＣＥＲの点推定値を用いること等について留意が必要であると言った意見もあった。

（参考）「医薬品等の費用対効果評価制度における検証のための会議 議論のとりまとめ」の議論

③ 比較対照技術の臨床的妥当性について

＜製造販売業者が提示した論点＞

- 現行の比較対照技術の選定方法では、臨床実態との乖離が生じうる
- 複数の比較対照技術の活用に関する課題
- 比較対照技術の臨床的妥当性の確保

＜公的分析による追加の説明＞

- 比較対照技術の選定における基本的な考え方
- 複数の比較対照技術の設定に関する考え方
- 現行の運用の妥当性

＜委員の主な意見＞

- 費用対効果評価における比較対照技術の選定は、制度の目的や運用を踏まえて考える必要があり、価格調整を目的とする日本の制度においては、導入可否の判断を前提とする諸外国の考え方をそのまま適用することは適切ではない。
- 諸外国においても複数の比較対照技術を用いた分析が行われる場合があるものの、価格決定や意思決定の段階では、最終的にベースケース分析を定める必要があり、日本の運用もその考え方と大きく異なるものではない。
- 分析前協議や専門組織における議論の過程で、代替可能性、治療効果、使用実態及び患者集団の考え方について、より丁寧に説明することが重要である。
- 患者ごとに複数の治療法を使い分けがあるのであれば、費用対効果評価において、サブグループとして分けるべきである。

＜まとめ＞

- 比較対照技術については、分析ガイドラインに基づき、治療効果がより高いものを選定することが基本である。
- 臨床現場において複数の治療選択肢が存在する場合には、比較対照技術を一つに定めることについて臨床実態との関係が問われ得ることや、選定理由が十分伝わりにくい場合があることについて留意が必要であるといった意見もあった。

令和８年度費用対効果評価制度の見直しの概要

概要

1　費用対効果評価制度の検証について

（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

（２）費用対効果評価指定品目の市場規模

（３）費用対効果評価結果について

（４）今後の対応について

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

（２）比較対照技術のあり方について

（３）介護費用の取扱いについて

（４）追加的有用性の呼称について

（５）不確実性を踏まえた対応

（６）リアルワールドデータの活用について

（７）価格調整の対象範囲のあり方について

（８）配慮が必要な対象について

（９）医療機器の特性に応じた対応について

（10）費用対効果評価の結果の活用について

3　分析体制の充実等に関する事項について

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原則対象外とする。
○　費用対効果の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】

① 品目の指定
（市場規模の大きい医薬品等を指定）

↓

② 企業による分析（９月（270日））
分析前協議で分析枠組み等の決定、企業分析

↓

③ 公的分析
（検証（３月（90日）～再分析（６月（180日））））
国立保健医療科学院が主体となり実施

↓

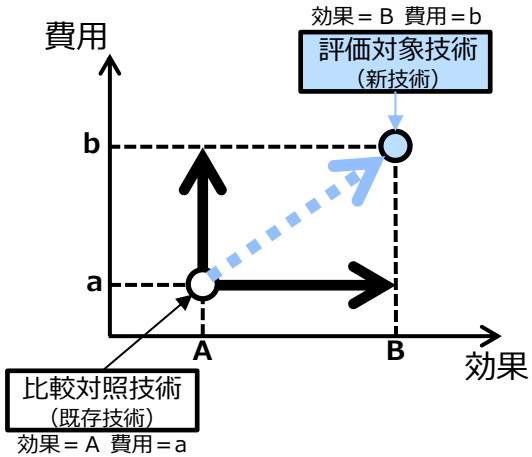
④ 総合的評価
（２～３月程度）

↓

⑤ 費用対効果の評価結果に基づく価格調整を実施

（注）カッコ内の期間は、標準的な期間

【費用対効果分析】

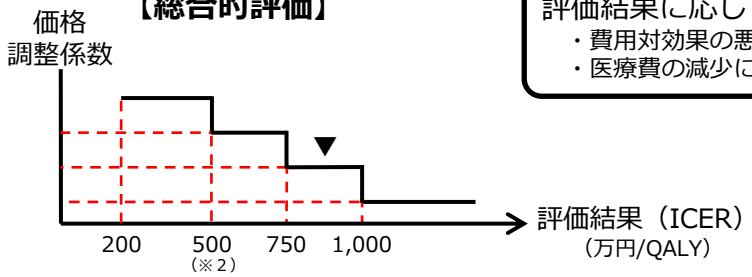


評価対象技術（新技術）が、比較対照技術（既存技術）と比較して、費用と効果がどれだけ増加するかを分析し、増分費用効果比※１を算出。

$$\text{増分費用効果比（ICER）} = \frac{\text{b-a（費用がどのくらい増加するか）}}{\text{B-A（効果がどのくらい増加するか）}}$$

※１　健康な状態で、１年間生存を延長するために必要な費用

【総合的評価】



総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮※２

評価結果に応じて対象品目の価格を調整※３
・費用対効果の悪い品目は、価格を引き下げ
・医療費の減少につながる品目等は、価格引き上げを考慮

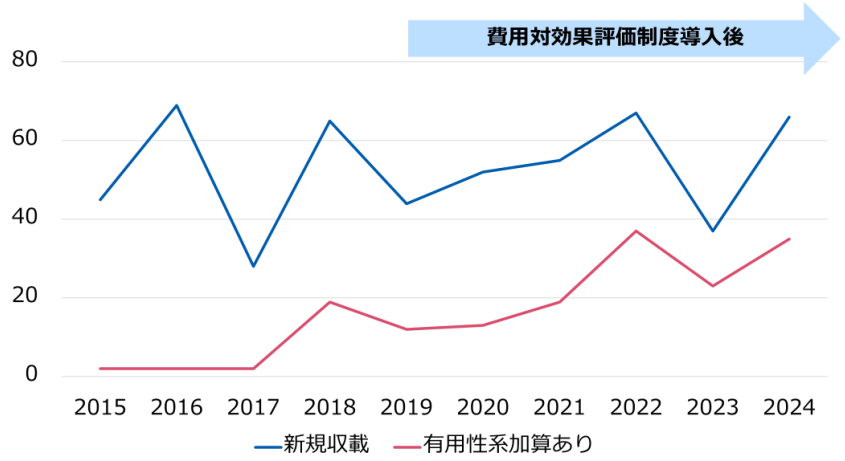
※２　抗がん剤等、配慮が必要な品目は、通常より高いICER 750万円/QALYを基準とする。
※３　価格調整範囲は有用性加算等

費用対効果評価制度の検証について

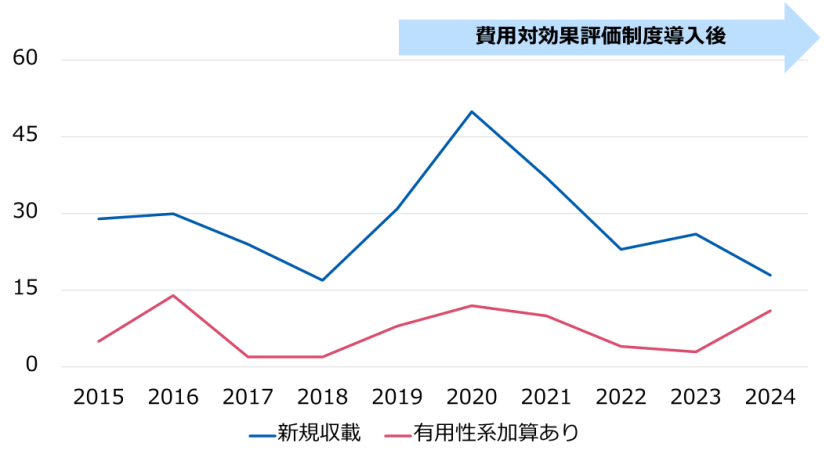
費用対効果評価制度導入前後における保険収載の状況

・制度導入後の年間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。

医薬品



医療機器



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）
2025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パーセンタイル117億円/年、75パーセンタイル249億円/年。区分はH1 47品目、H2 ８品目、H3 ２品目、H5 10品目。

分析方法に関する事項について

費用対効果評価終了後の品目指定について

改定後

- 「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」について、**費用対効果評価専門組織からの提案を**中央社会保険医療協議会総会で承認することとする。

（通知抜粋）

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。

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案を策定する。

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。

分析方法に関する事項について

費用対効果評価終了後の品目指定について

一般的な費用対効果評価のプロセス

中医協総会
・保険収載
・品目指定

▶

費用対効果評価専門組織
・分析枠組みの決定
・企業分析結果の検証
・公的分析による再分析
→ 総合的評価案を策定

▶

中医協総会
・総合的評価案の決定
・価格調整

評価終了後の品目指定のプロセス

国立保健医療科学院
・評価終了品目のデータ収集
→ 費用対効果評価に影響する新たな知見があると判断
→ 費用対効果評価専門組織へ報告

▶

費用対効果評価専門組織
・新たな知見を考慮して、改めて評価が必要と判断
→ 対象品目案を策定
→ 製造販売業者へ通知

▶

中医協総会
・対象品目案を基に品目再指定（H3）

分析方法に関する事項について

比較対照技術のあり方について

改定後

- 比較対照技術の設定に係る考え方が明確となるよう、以下のとおり整理する。

（ガイドライン抜粋）

- 4.2 「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。
  - **4.2.1 「4.2」においては、費用対効果の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。ただし、他の要素等も考慮しつつ、最も妥当と考えられる比較対照技術を選定する。**
- 4.3 比較対照技術としては無治療や経過観察を用いることもできる。
- 4.4 「4.3」の場合を除いて、比較対照技術は原則として公的医療保険で使用が認められているもの(適切な場合は審査情報提供事例も含む)とする。
- 4.5 比較対照技術として選定した理由については十分に説明する。

分析方法に関する事項について

介護費用の取扱いについて

改定後

- 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**を踏まえつつ、介護費用を含めた分析について、**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**にすることとする。

（ガイドライン抜粋）

- 8.7「公的医療･介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば、インフォーマルな家族等の介護者や看護者の負担をQOL値への影響として考慮してもよい。
  - **8.7.1　介護･看護負担の軽減により生じるQALYの計算方法について、学術的に確立されたコンセンサスは現時点では存在しないため、問題となる状況に応じて個別に対応する。**
  - **8.7.2　ただし、(特に患者の生存期間に差がある際には) 介護者や看護者の生涯にわたるQOL値を考慮する。**

- 【参考】 アルツハイマー型認知症治療薬における分析例
  - レカネマブ(レケンビ)の費用対効果評価においては「公的医療・介護の立場」での分析が提出された。
  - 企業分析･公的分析においては、公的介護保険サービスの費用を介護費用として分析に含めた。公的介護保険で提供されないサービス費用(私費による介護サービス、有料老人ホーム(特定施設入居者生活介護を除く)にかかる費用等)は、分析に含めなかった。

  - **レカネマブ (レケンビ)について費用対効果評価の報告書**
  - https://c2h.niph.go.jp/results/C2H2308.html

分析方法に関する事項について

追加的有用性の呼称について

改定後

- 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。

（ガイドライン抜粋）

5 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善(追加的有用性)

- 5.1 費用対効果を検討するにあたっては、**評価対象技術の「比較技術に対する健康アウトカム指標での改善(追加的有用性)」がデータによって示されているかをまず評価する。**
  - **5.1.1 健康アウトカム指標は、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。**
- 5.2 **比較対照技術に対するRCTのシステマティックレビュー(Systematic review: SR)を実施し、健康アウトカム指標での改善を評価する。**適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

分析方法に関する事項について

不確実性を踏まえた対応

改定後

- 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。

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。

分析方法に関する事項について

価格調整の対象範囲のあり方について①

➢ 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、**ICERが200万円/QALY未満及び費用削減（ドミナントを含む）となった品目に対する条件を以下のように変更することとする。**

現行

「薬価算定の基準について」
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
(1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品
②　価格調整係数（β）
ア　略
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。

「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
②　価格調整係数（β）
ア　略
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。

改定後

「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
②　価格調整係数（β）
ア　略
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。**

「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
②　価格調整係数（β）
ア　略
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。**

分析方法に関する事項について

価格調整の対象範囲のあり方について②

改定後

- 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。**

（通知抜粋）

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。**

分析方法に関する事項について

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。

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。

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。**

分析体制の充実に関する事項について

分析体制の充実等に関する事項

- **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。

Academic Technology Assessment Group(ATAG) Reports

ISSN 2759-6478(Online)

費用対効果評価制度で評価された品目の結果を掲載しています。

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）　（令和８年８月５日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格	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（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	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	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	公的分析中
3	60	ゼップバウンド（日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ）	※１	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	公的分析中
4	64	イムデトラ（ｱﾑｼﾞｪﾝ）	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
5	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	企業分析中
6	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	企業分析中
7	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	企業分析中
8	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	企業分析中
9	69	ナルティーク（ﾌｧｲｻﾞｰ）	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	企業分析中
10	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	企業分析中
11	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	企業分析中

※１　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^{2}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^{2}以上

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）　（令和８年８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
12	72	プルヴィクト（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	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	企業分析中
13	73	ブーレンレップ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	再発又は難治性の多発性骨髄腫	1,284,052円（100mg1瓶）	10%	187億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2026/3/11	－
14	74	アクイプタ（ｱｯｳﾞｨ合同会社）	片頭痛発作の発症抑制	339.90円（10mg1錠） 831.30円（30mg1錠） 1,461.60円（60mg1錠）	0%	245億円	Ｈ５（ナルティークの類似品目）	2026/4/8	－
15	75	エキシデンサー（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	※２	1,143,284円（100mg1mL1筒） 1,143,284円（100mg1mL1キット）	5%	406億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2026/4/8	分析前協議中
16	76	ゾルゲンスマ（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	脊髄性筋萎縮症（2歳以上）	167,077,222円	0%	43億円	Ｈ５（ゾルゲンスマと同一製剤）	2026/5/13	－
17	77	ジャスケイド（日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ）	特発性肺線維症、進行性肺線維症	4,190.10円（9mg1錠） 8,363.00円（18mg1錠）	35%	578億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2026/7/8	－
18	78	エドスチラドリン（ﾌｪﾘﾝｸﾞ・ﾌｧｰﾏ）	※３	2,327,036.90円（20mL1瓶）	10%	203億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2026/7/8	－
19	79	マルシロン（ｵﾙｶﾞﾉﾝ）	月経困難症	276.90円（1錠）	5%	75億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2026/8/5	－
20	80	サークリサ（ｻﾉﾌｨ）	多発性骨髄腫	270,495円（1,400mg10mL1瓶）	5%	224億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2026/8/5	－

※２　効能・効果：気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）
※３　効能・効果：　BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌
ただし、BCG膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者に限る

費用対効果評価終了品目（令和８年８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（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	236億円	Ｈ１（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（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	白血病	72億円	Ｈ３（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（ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ）	発作性夜間ヘモグロビン尿症	331億円	Ｈ１（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（ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	189億円	Ｈ５（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（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	気管支喘息	251億円	Ｈ５（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（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	130億円	Ｈ５（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	Ｈ５（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（ｾﾙｼﾞｰﾝ）	リンパ腫	82億円	Ｈ５（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	Ｈ１（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	Ｈ２（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（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	慢性心不全	141億円	Ｈ５（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（ﾊﾞｲｴﾙ薬品）	慢性心不全	95億円	Ｈ５（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	Ｈ１（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	Ｈ１（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	Ｈ１（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	リベルサス（ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ）	２型糖尿病	116億円	Ｈ１（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、クロモブラストミコーシス、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８年８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	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/４/14	44,811円（120mg１mL１筒） 44,943円（120mg１mL１キット）	42,550円（120mg１mL１筒） 42,675円（120mg１mL１キット）	2023/６/１
18	22	アジョビ（大塚製薬）	片頭痛	137億円	Ｈ５（エムガルディの類似品目）	2021/８/４	41,167円（225mg1.5mL１筒） 41,167円（225mg1.5mL１キット）	39,090円（225mg1.5mL１筒） 39,090円（225mg1.5mL１キット）	2023/６/１
19	23	アイモビーグ（ｱﾑｼﾞｪﾝ）	片頭痛	153億円	Ｈ５（エムガルディの類似品目）	2021/８/４	41,051円（70mg１mL１キット）	38,980円（70mg１mL１キット）	2023/６/１
20	17	ポライビー（中外製薬）	リンパ腫	120億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/５/12	298,825円（30mg１瓶） 1,364,330円（140mg１瓶）	変更なし	－
21	19	アリケイス（ｲﾝｽﾒｯﾄﾞ）	肺非結核性抗酸菌症	177億円	Ｈ１（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	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2021/８/４	79,302円（3.8mg１瓶）	73,683円（3.8mg１瓶）	2023/６/１
23	25	ベクルリー（ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ）	SARS-CoV-2による感染症	181億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/８/４	63,342円（100mg１瓶）	61,997円（100mg１瓶）	2023/６/１
24	18	ダラキューロ（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	Ｈ１（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（ｱｽﾃﾗｽ製薬）	尿路上皮癌	118億円	Ｈ１（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（日本ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸ）	※５	77億円	Ｈ２（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（ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ）	※６	76億円	Ｈ２（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	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/４/13	203.20円（45mg１錠）	187.50円（45mg１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	Ｈ１（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	ピヴラッツ（ｲﾄﾞﾙｼｱﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ）	※８	138億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/４/13	80,596円（150mg6mL１瓶）	変更なし	－
31	32	ビンゼレックス（ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ）	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	120億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/４/13	156,408円（160mg１mL１キット） 156,408円（160mg１mL１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８年８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（ｱﾙｼﾞｪﾆｸｽｼﾞｬﾊﾟﾝ）	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（ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ）	※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（ﾊﾞｲｴﾙ）	２型糖尿病を合併する慢性腎臓病	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	ラゲブリオ（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	ソーティクツ（ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ）	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、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	テゼスパイア（ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ）	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（210mg1.91mL 1キット）※10	169,058円（210mg1.91mL１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	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（塩野義）	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（ﾌｧｰﾏｴｯｾﾝｼｱｼﾞｬﾊﾟﾝ）	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	リットフーロ（ﾌｧｲｻﾞｰ）	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	エプキンリ（ｼﾞｪﾝﾏﾌﾞ）	※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（エプキンリの類似品目）	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、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）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　テゼスパイア皮下注210mgペンは、テゼスパイア皮下注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８年８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（協和ｷﾘﾝ）	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	Ｈ１（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（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	※13	195億円	Ｈ１（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（ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ）	※14	328億円	Ｈ１（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（ｴｰｻﾞｲ）	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	Ｈ１（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（ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ）	骨髄異形成症候群に伴う貧血	123億円	Ｈ１（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陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	145億円	Ｈ１（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
52	52	トルカプ（ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ）	※16	103億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	11,116.20円（160mg1錠） 13,493.20円（200mg1錠）	9,930.50円（160mg1錠） 12,053.90円（200mg1錠）	2026/6/1
53	53	エルレフィオ（ﾌｧｲｻﾞｰ）	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）	165億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	558,501円（44mg1瓶） 957,222円（76mg1瓶）	変更なし	－
54	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）	87億円	Ｈ５（エルレフィオの類似品目）	2025/3/12	216,930円（30mg3mL1瓶） 1,081,023円（153mg1.7mL1瓶）	変更なし	－
55	55	ブリィビアクト（ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ）	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）	178億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/8/７	373.30円（25mg1錠） 609.30円（50mg1錠）	357.30円（25mg1錠） 583.20円（50mg1錠）	2026/8/1

※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^{2}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^{2}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。

※16　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

費用対効果評価終了品目（令和８年８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
56	40	パキロビッド（ﾌｧｲｻﾞｰ）	SARS-CoV-2による感染症	281億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/３/８	12,538.60円（300１シート） 19,805.50円（600１シート）	12,001.20円（300１シート） 18,956.70円（600１シート）	2026/11/1
57	57	テッペーザ（ｱﾑｼﾞｪﾝ）	活動性甲状腺眼症	494億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	1,175,904円（500mg1瓶）	1,111,100円（500mg1瓶）	2026/11/1
58	58	アウィクリ（ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ）	インスリン療法が適応となる糖尿病	131億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	2,081円（300単位1キット） 3,809円（700単位1キット）※17	2,074円（300単位1キット） 3,793円（700単位1キット）※17	2026/11/1
59	59	トロデルビ（ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ）	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	93億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2024/11/13	187,195円（200mg1瓶）	166,604円（200mg1瓶）	2026/11/1
60	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	127億円	Ｈ５（トロデルビの類似品目）	2025/3/12	311,990円（100mg1瓶）	277,672円（100mg1瓶	2026/11/1

※17　アウィクリ注 フレックスタッチ 総量700単位は、アウィクリ注 フレックスタッチ 総量700単位の収載後、規格追加品として2026年11月12日に薬価収載され、H5区分として価格調整された。