

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 に関する検討（その 1）

厚生労働省 保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

費用対効果評価制度の見直しに向けた今後の議論の進め方

今後の議論の進め方

- 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>

- ・ 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。

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論点

<論点>

- ・ 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

} その1で議論

- ・ 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

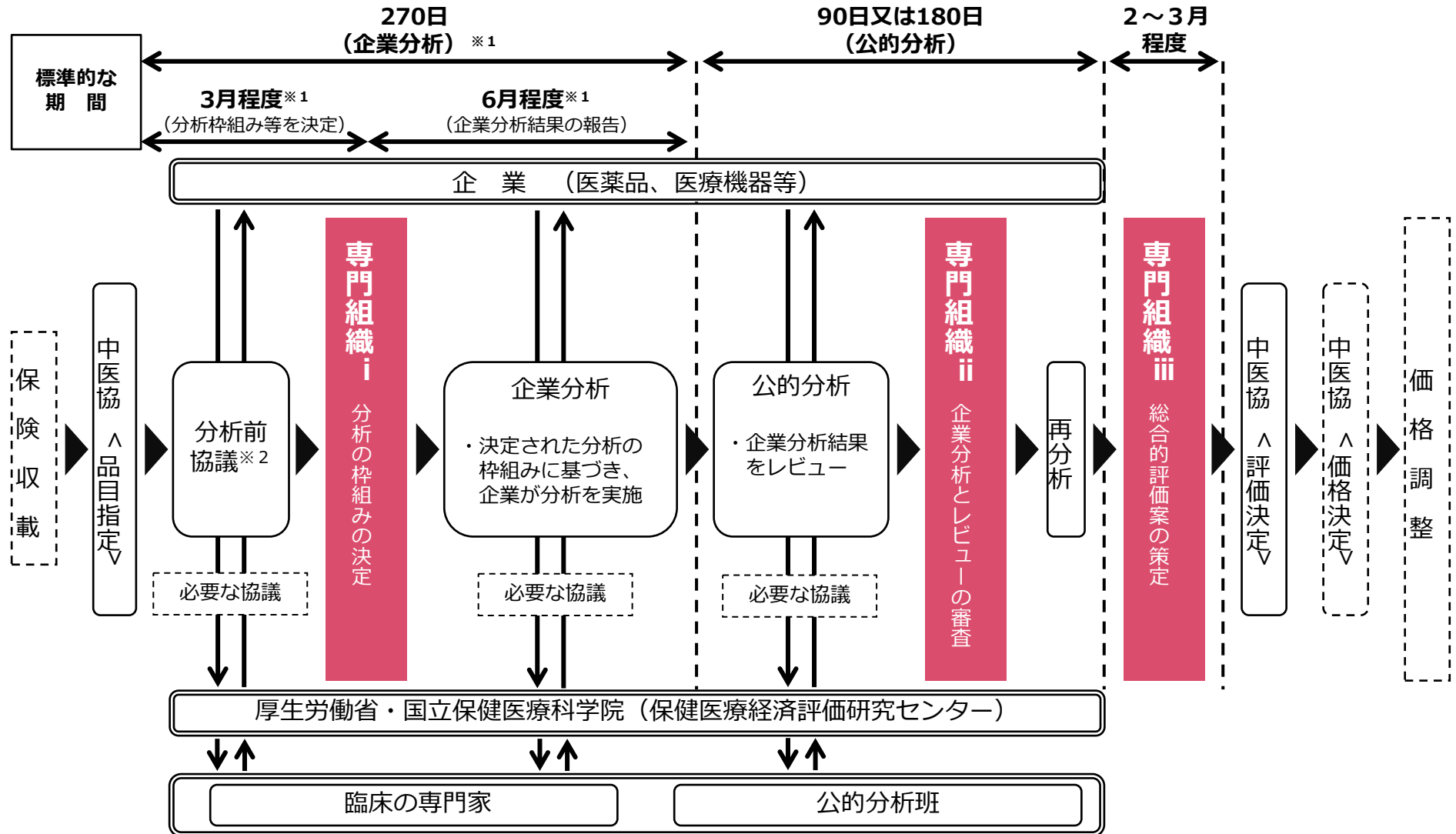
} その2以降で議論

<論点>

- ・ **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

議論の透明性やプロセスの改善について① (製造販売業者の専門組織への出席機会に関連する部分)

費用対効果評価の分析と評価



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は、270日を上回らないこととする。

※2 企業から分析の枠組み案を提出する。提出案に基づく協議し、論点を整理する。協議内容は文書で記録する。

(参考) 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2月13日) – 専門組織(i)

4 費用対効果評価専門組織の開催

(中略)

(1) 分析枠組みの決定

次の手続により、分析前協議で策定された分析枠組み案を審査し、分析枠組みを決定する。

① 製造販売業者及び国立保健医療科学院からの報告を踏まえ、次の事項について専門的見地から審査する。

ア 分析前協議の内容及び分析中に協議が必要な事項の内容

イ 分析枠組み案の科学的妥当性

ウ 追加検討の要否及びその方法

エ 薬価算定組織における費用対効果評価の対象となった品目に係る当該品目の有用性系加算等を含めた評価等

なお、分析対象集団の規模が小さくなる場合については、患者数や疾患の性質等を勘案しつつ、全体の評価への影響の程度について専門家の意見も伺いながら、その理由を明らかにした上で分析対象集団の一部を分析対象から除外できることとする。ただし、データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する評価は中止する。また、製造販売業者は、人員不足等を理由に、別紙様式1に定める分析不能理由書を用いて分析不能を申し出ることができる。この場合において、費用対効果評価専門組織は、提出された当該理由書の内容を踏まえ、次のとおり決定することができる。

オ 分析不能の理由及びその根拠が不当であるとき、製造販売業者に引き続き分析を行わせることができる。

カ 分析不能の理由及びその根拠が正当かつ、製造販売業者から分析の根拠となるデータを提出する見込みが有りと報告された場合、当該提出データに基づき公的分析を行わせることができる。

キ 分析不能の理由及びその根拠が正当かつ、製造販売業者から分析の根拠となるデータを提出する見込みが無しと報告された場合、評価を中止とすることができる。ただし、当該報告の根拠を踏まえ、製造販売業者が分析の根拠となるデータの提出ができると見込まれる場合においてはこの限りでない。

② 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、分析枠組み案の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

（参考）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2月13日）－専門組織(ii)

4 費用対効果評価専門組織の開催

（中略）

（2）製造販売業者の分析データ等及び公的分析のレビューの審査

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析のレビューについて審議する。

① 費用対効果評価専門組織は、次の事項について、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析から提出されたレビューの内容を専門的見地から審査する。その際、追加分析の必要があると判断される場合にあっては、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加分析の実施を指示することができる。

ア 分析中の協議の内容

イ 分析方法の妥当性（分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等）

ウ 分析データ等の科学的妥当性

エ 公的分析によるレビューの科学的妥当性

オ 追加分析の要否

カ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

② 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、提出した分析データ等について、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることもできる。その後、公的分析のレビュー結果及びレビュー結果に対する費用対効果評価専門組織の委員の質疑応答を聞くことができる。

（参考）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2月13日）－専門組織(iii)

4 費用対効果評価専門組織の開催

（3）費用対効果評価案の策定

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、費用対効果評価案を策定する。

① 費用対効果評価専門組織は、ICER等の公的分析結果について、次の事項について専門的見地から審査する。その際、更なる追加分析の必要があると判断される場合にあっては、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加分析の実施を指示することができる。

ア 分析方法の妥当性

イ 公的分析結果の科学的妥当性

ウ 更なる追加分析の要否

エ 報告期限までに公的分析結果が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

② 対象品目が次のいずれかに該当する場合、価格調整における配慮の要否について総合的な評価（以下「総合的評価」という。）を行う。なお、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果は、費用対効果評価案の策定には用いない。

ア 適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病が含まれるものであって、当該疾病を分析対象集団として分析を行ったもの

イ 小児に係る用法・用量等が承認された医薬品等又は医療機器等（小児のみに用いるものを除く。）であって、その小児に係る適用症を分析対象集団として分析を行ったもの

ウ 承認された効能又は効果において悪性腫瘍が対象となっており、当該悪性腫瘍を分析対象集団として分析を行ったもの

③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、費用対効果評価案の策定に当たって、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

薬価算定組織、保険医療材料等専門組織及び費用対効果評価専門組織の議事録の公開について

(中医協 総－8 3. 9. 15)

- 令和2年12月23日の中医協総会において、薬価算定組織、保険医療材料等専門組織及び費用対効果評価専門組織における検討プロセスの透明性の向上をはかるため、一定の検討の上、議事録を厚生労働省のホームページで公開することとしたところ。
- その後、薬価算定組織の議事録の公開に向けて、事務局において企業秘密に係る取扱い等の検討、調整を行い、別添のとおり、5月12日中医協審議分の新薬等の検討に係る議事録をとりまとめた。
- 同議事録については、厚生労働省のホームページに掲載することとし、他の2組織のものも含め、今後も同様の形式により議事録を作成し、公開することとしてはどうか。
- ※ 議事録の作成に当たっては、委員、企業の確認等の一定の作業期間を要することから、該当する新薬等を審議する中医協総会から2か月程度を目途に議事録を公開予定

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

- ・『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。

主な意見

- ・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 I C E Rの不確実性への考慮について

基本的な考え方

- ・I C E Rの不確実性については、構造的な不確実性を含め、分析結果の頑健性を確認した上で評価する。

主な意見

- ・基本分析におけるI C E R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

- ・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。

主な意見

- ・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。

議論の透明性やプロセスの改善について①

現状・課題

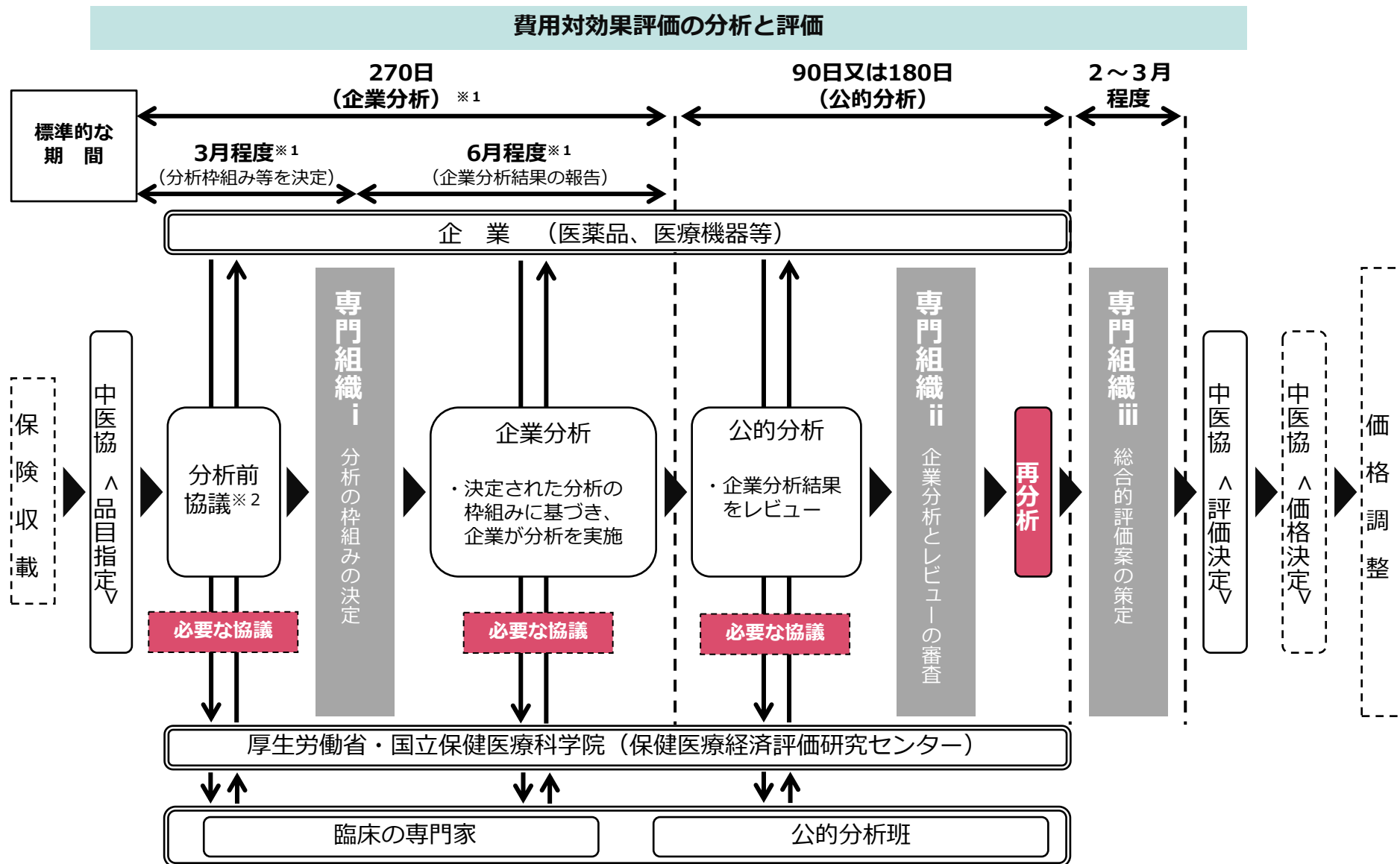
- 現在の費用対効果評価専門組織の運用では、製造販売業者は、専門組織ii（企業分析とレビューの審査）の際に、公的分析のレビュー結果及びレビュー結果に対する質疑応答について、傍聴が可能とされている。
- 一方で、専門組織i（分析の枠組みの決定）、専門組織iii（総合的評価案の策定）の際には、製造販売業者が、公的分析の見解等の傍聴を可能とする規定はない。
- また、評価対象品目の議事録については、発言者を匿名とした上で、総合的評価案の中医協総会での審議終了後2か月を目処に、ホームページ上で公開することとされている。
- 令和8年9月の「医薬品等の費用対効果評価制度における検証のための会議 議論のとりまとめ」では、議論の透明性を改善する観点から、製造販売業者の専門組織への出席機会を増やすことについて検討が必要とされたところ。
- 他方、専門組織における率直な意見の交換や意思決定の中立性が損なわれないようにする観点からは、傍聴可能とする範囲について、慎重な検討が必要である。

論点

- 製造販売業者の専門組織への出席機会を増やすことについて、どのように考えるか。
- 専門組織i（分析の枠組みの決定）、専門組織iii（総合的評価案の策定）での公的分析の見解等とそれに対する質疑応答を傍聴可能とすることについて、どのように考えるか。

議論の透明性やプロセスの改善について②

(製造販売業者と国立保健医療科学院の協議機会に関連する部分)



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は、270日を上回らないこととする。

※2 企業から分析の枠組み案を提出する。提出案に基づく協議し、論点を整理する。協議内容は文書で記録する。

（参考）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2月13日）

2 製造販売業者による分析

（中略）

（1）分析方法等に関する分析前協議

費用対効果評価を効率的に行うため、製造販売業者は分析を開始する前に、次の手続により、国立保健医療科学院と分析方法等に関する協議（以下「分析前協議」という。）を行う。

① 分析前協議の実施体制

分析前協議は、原則として国立保健医療科学院と製造販売業者の2者で行うが、厚生労働省は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。また、臨床の専門家等についても両者の合意があれば参加することができる。

国立保健医療科学院は、分析前協議の実施に当たり、その内容を公的分析班（公的かつ中立的な立場で専門的に費用対効果評価に係る分析を行う機関として国立保健医療科学院が指定する機関をいう。以下同じ。）と協議するものとする。なお、公的分析班は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

② 分析前協議の実施

製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析方法等について協議し、分析対象集団、比較対照技術（比較対照品目を含む。）及び分析に用いる臨床試験等の基本的な方針（以下「分析枠組み」という。）の案を策定する。

また、分析前協議では決定できず、分析中に協議が必要になると想定される事項を、あらかじめ整理する。

（中略）

（2）製造販売業者による分析

（中略）

② 分析中の協議

製造販売業者は、分析開始後に、分析に必要な事項を国立保健医療科学院と協議し、又は国立保健医療科学院を通じて公的分析班及び費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。ただし、協議及び照会は、分析開始後に得られた新たな知見を採用するか否かの判断等、科学的な観点から分析に必要な事項に関するものでなければならない。国立保健医療科学院は分析中の協議及び照会の内容を、費用対効果評価専門組織へ報告する。

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

- ・『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。

主な意見

- ・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 I C E Rの不確実性への考慮について

基本的な考え方

- ・I C E Rの不確実性については、構造的な不確実性を含め、分析結果の頑健性を確認した上で評価する。

主な意見

- ・基本分析におけるI C E R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

- ・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。

主な意見

- ・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。

議論の透明性やプロセスの改善について②

現状・課題

- 現在の費用対効果評価専門組織の運用では、専門組織i（分析の枠組みの決定）に先立ち、製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析方法等について協議することが可能とされている。
- また、分析開始後に、専門組織ii（企業分析とレビューの審査）に先立ち、製造販売業者は、分析に必要な事項を国立保健医療科学院と協議し、公的分析班等に必要な事項を照会することが可能とされているが、必ずしも行われないことがある。
- 一方で、専門組織iii（総合的評価案の策定）に先立つ公的分析班による再分析の過程においては、製造販売業者と国立保健医療科学院の協議機会はない。そのため、専門組織iiiの議論において、専門組織iiの内容を踏まえて製造販売業者が述べる意見の内容と、公的分析班が実際に行った再分析の内容に、論点の隔たりが生じることがあり、より充実した議論を行う観点から課題がある。
- 令和8年9月の「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」では、議論の透明性を改善する観点から、製造販売業者と国立保健医療科学院の協議機会を増やすことについて検討が必要とされたところ。

論点

- 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との協議機会を増やすことについて、どのように考えるか。
- 専門組織ii（企業分析とレビューの審査）に先立ち、国立保健医療科学院から製造販売業者に対し、照会事項の有無等を原則確認することを求めることについて、どのように考えるか。
- 専門組織iii（総合的評価案の策定）に先立つ公的分析班による再分析の過程においても、製造販売業者と国立保健医療科学院の協議を可能とすることについて、どのように考えるか。

<論点>

- ・ 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

新規の重要な知見が得られた際の対応について (参考) 費用対効果評価の対象品目の指定基準

- 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・医療機器等を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	算定方式		選定基準
		類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	
(i) 新規収載品 制度化以後に収載される品目 (※1)	H 1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、又は原価 の開示度が50%未 満	・ ピーク時予測売上高：100億円以上
	H 2			・ ピーク時予測売上高：50億円以上100億円未満
	H 3			・ 著しく保険償還価格が高いもの、分析枠組みの決定より後に効能が追加されたもの又は <u>評価終了後に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として、中医協総会において適当と認められた品目</u>
(ii) 既収載品 制度化以前に収載された品目	H 4	算定方式によらず有用性系加算 (※2) が算定された品目		・ 年間販売額が1,000億円以上の品目 ・ 著しく保険償還価格が高いもの又は評価終了後に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として、中医協総会において適当と認められた品目
類似品目	H 5	H 1～H 4 区分の類似品目		・ 代表品目 (※3) を比較対照として算定された医薬品 ・ 代表品目 (※3) を比較対照として算定され、同一機能区分に属する医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時予測売上高が選定の要件に該当しなかった品目であっても、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、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH 1又はH 2区分として位置付ける。

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算 (ハ) (医療機器) のいずれかが算定された品目を対象とする。

(※3) H 1～H 4 区分における費用対効果評価の対象品目

（参考）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2月13日）

1 対象品目の指定

（1）対象品目の指定基準

医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、次のいずれにも該当する品目を、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して指定する。

① 次のいずれかの区分に該当すること。

ア H1区分 平成31年4月1日以降に保険適用された品目のうち、次のいずれかに該当し、かつ、ピーク時予測売上高が100億円以上であるもの

i 類似薬効比較方式（「薬価算定の基準について」（令和8年2月13日保発0213第3号）第1章に定める類似薬効比較方式（Ⅰ）及び類似薬効比較方式（Ⅱ）をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算（医薬品等）」という。）の対象であるもの又は類似機能区分比較方式（「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和8年2月13日保発0213第5号）第1章に定める類似機能区分比較方式をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算若しくは改良加算のハ（以下「有用性系加算（医療機器等）」という。）の対象であるもの

ii 原価計算方式（医薬品及び医薬品の例により取り扱う再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）については「薬価算定の基準について」第1章に定める原価計算方式をいい、医療機器及び医療機器の例により取り扱う再生医療等製品（以下「医療機器等」という。）については「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1章に定める原価計算方式をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、医薬品等若しくは令和2年4月1日以降に保険適用された医療機器等であって有用性系加算（医薬品等）若しくは有用性系加算（医療機器等）の対象であるもの又は令和2年3月31日以前に保険適用された医療機器等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもの（有用性系加算（医療機器等）に相当する補正が行われた場合に限る。）

iii 原価計算方式により算定されたもの（iiに該当するものを除く。）のうち、開示度（製品総原価に占める薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織での開示が可能な額の割合をいう。）が50%未満のもの

（中略）

ウ **H3区分** 平成31年4月1日以降に保険適用された品目のうち、アのiからiiiまでのいずれかに該当するものであって、著しく保険償還価格が高いもの、4（1）に規定する分析枠組み決定より後に効能が追加されたもの又は**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として、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たもの**（H1区分又はH2区分に該当するものを除く。）

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

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。

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

- ・『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。

主な意見

- ・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 I C E Rの不確実性への考慮について

基本的な考え方

- ・I C E Rの不確実性については、構造的な不確実性を含め、分析結果の頑健性を確認した上で評価する。

主な意見

- ・基本分析におけるI C E R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

- ・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。

主な意見

- ・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。

新規の重要な知見が得られた際の対応について

現状・課題

- 対象品目の指定基準において、H3区分に該当する要件の一つとして、「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として、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たもの」が定められている。
- 費用対効果評価終了後に評価に重要な影響を与える知見が得られた場合に、国立保健医療科学院の意見を参考とする規定はある一方で、製造販売業者の意見を参考とする規定はない。
- なお、令和8年度費用対効果評価制度改革においては、費用対効果評価終了後の品目指定のプロセスの明確化が実施されたところであるが、H3区分の指定基準についての見直しは行われていない。
- また、令和8年度費用対効果評価制度改革において、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も、引き続きの検討課題とされている。
- 令和8年9月の「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」では、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について検討が必要とされたところ。

論点

- 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について、どのように考えるか。
- 費用対効果評価専門組織において、製造販売業者からの意見を参考とし、評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断することについて、どのように考えるか。

参考資料

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
<u>2012年5月</u>	<u>中医協に費用対効果評価専門部会を設置</u>
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
<u>2016年4月～</u>	<u>費用対効果評価の試行的導入</u>
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
<u>2019年4月～</u>	<u>費用対効果評価制度の本格運用開始</u>
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

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、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。

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。

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の確に把握した上で、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。

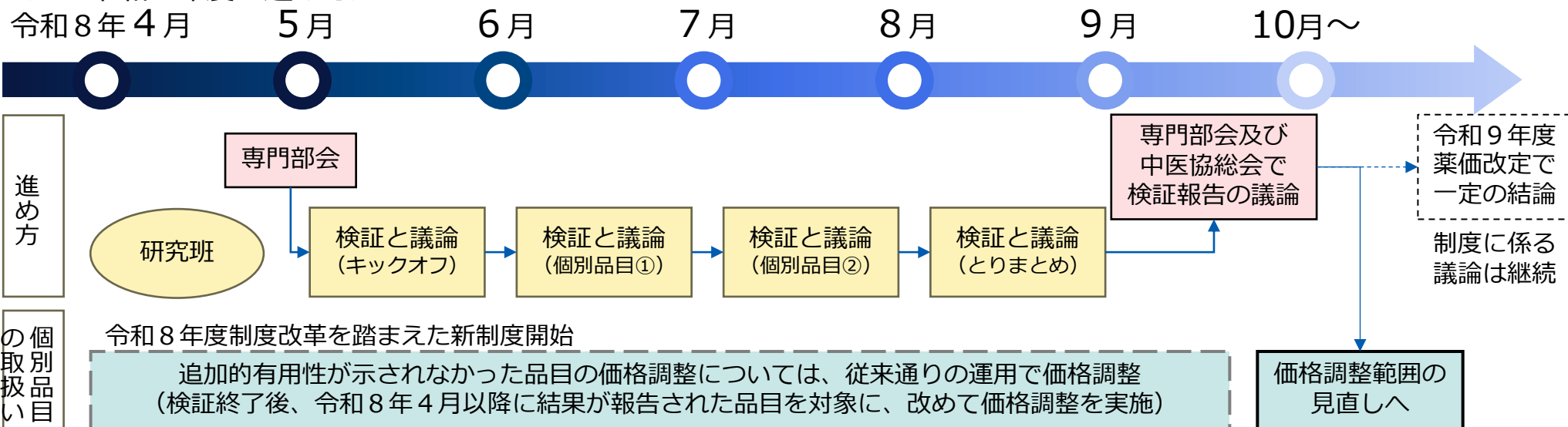
今後の対応（追加の検証等）について

「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。

費用対効果評価制度における検証等の進め方

< 1. 令和8年度の進め方 >



< 2. 研究班について >

< 研究班名等 >

- ・厚生労働科学研究班（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

< 主な論点 >

以下について、個別具体のケースをもとに、企業分析と公的分析の不一致の要因を含めて検討する。

- ・追加的有用性の評価の科学的根拠について
- ・ICERの不確実性への考慮について
- ・比較対照技術の臨床的妥当性について

これらの検討を踏まえ、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。

※ 上記以外の論点についても、適宜議論する。

< メンバー >

- ・医療経済 3名※
- ・医療統計 3名※
- ・臨床専門家 3名※
- ・製造販売業者 2名
- ・公的分析 2名

上記メンバーに加えて、業界団体から選出された5名がオブザーバーとして参画

※ 費用対効果評価専門組織における議論を振り返るため当該組織から1名が参画

「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 H T Aタスクフォース副委員長 |
| | 江崎 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 |
| | 川崎 洋平 | 埼玉医科大学 R A 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 |
| | 湯浅 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・I V D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) I C E R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

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。

② I C E R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 I C E R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 I C E R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。
- ・構造的な不確実性など、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、N I C E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＞

- ・I C E Rの不確実性については、構造的な不確実性を含め、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 I C E R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。

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。

費用対効果評価制度改革のスケジュールのイメージ（案）

**令和10年度
診療報酬改定**
イノベーションの
評価等

令和9年1月以降

議論開始

...

**令和9年度
薬価改定**
透明性・プロセスの
改善

令和8年9月

10月

12月

令和9年4月

キックオフ
(論点提示)

具体的な
議論

... とりまとめ

... 施行

**令和8年度
診療報酬改定**
費用増加となる品目
の価格調整

令和7年12月

令和8年9月

11月

12月

令和9年以降

R8改定骨子
(了承)

追加の
検証等
...

価格調整
の進め方

... 具体的な
方法

施行

具体品目の
価格変更プロセス