中医協　費－１
８．１１．１１

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８年度費用対効果評価制度改革における価格調整の方法について

厚生労働省 保険局医療課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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。**

令和８年度費用対効果評価制度改革における価格調整について

価格調整について（案）

○　大臣折衝事項（令和７年12月）において、「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」とされている。

○　令和８年度費用対効果評価制度改革の骨子において、ICERの区分が「費用増加」となった分析対象集団に係る価格調整範囲の見直しについては、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に、具体的な方法を定めた上で、価格調整を実施することとされた。

○　令和８年度制度改革後に行われた技術的な検証においては、主に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な根拠、②ICERの不確実性への考慮、③比較対照技術の臨床的妥当性の３点について、製造販売業者及び公的分析から、それぞれの考え方が示された上で、第三者の委員も含めて議論が行われた。これらの論点に係る議論の結果、とりまとめにおいては、「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」とされたところ。

○　当該検証の結果については、令和８年９月９日の中医協において報告され、議論が行われるとともに、９月16日の中医協で業界からのヒアリングが行われたところ。

○　以上の経緯を踏まえ、令和８年度費用対効果評価制度改革の骨子においてまとめられた、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、ICER の区分が「費用増加」となった分析対象集団に係る価格調整について、令和８年中に実施する方向で検討をすすめることとしてはどうか。

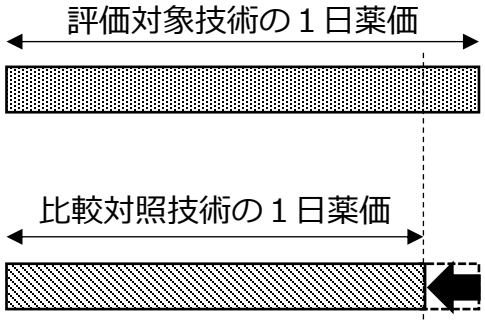
○　価格調整の具体的な方法については、骨子で記載された方法を基本に、次回以降の本部会で検討してはどうか。

※なお、令和９年度薬価改定に向けた今後の制度の見直しに係る議論については、別途行う予定。

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、ICERの区分が「費用増加」となった分析対象集団の価格調整

○　比較対照技術の１日薬価（医療機器の場合は、１日当たりの価格。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してはどうか。
○　価格調整後の価格の下限は、価格全体の85%としてはどうか。

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、ICERの区分が「費用増加」となった場合の価格調整方法

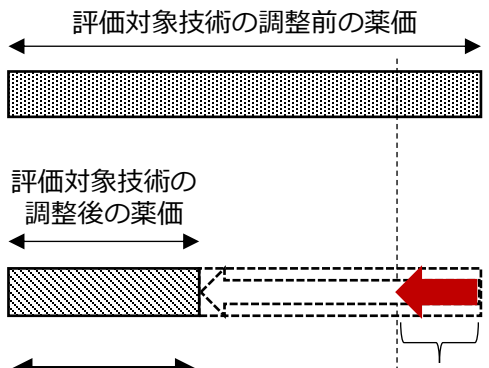


必ずしも評価対象技術と比較対照技術の投与間隔が同じではないため、それぞれの１日薬価を算出し、標準化して比較。

これらの１日薬価の比を評価対象技術の価格に乗じて、分析対象集団ごとの価格を算出し、分析対象集団の患者割合で加重平均して算出したものを価格調整後の価格とする。

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%以下）

下げ止めが適用される場合



価格調整のイメージ①

- ✓ 薬価収載：類似薬効比較方式
- ✓ 算定された薬価：20,000円（算定時の比較薬の薬価19,000円、有用性系加算1,000円）
- ✓ 分析対象集団：１つ（配慮の必要性に非該当）
- ✓ 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善：示されていない

現行

	比較技術に対する健康アウトカム指標での改善	ICERの区分（価格調整係数）	価格調整後の仮の価格	患者割合
―	示されていない	費用増加（0.1）	19,000+1,000×0.1=19,100円	100%

価格調整後の薬価　19,100×（100/100）＝**19,100**円（価格調整率**-4.5**%）

提案

	比較技術に対する健康アウトカム指標での改善	ICERの区分	価格調整後の仮の価格	患者割合
―	示されていない	費用増加	１日薬価：評価対象技術20,000円、比較対照技術19,000円 20,000×（19,000÷20,000）=19,000円	100%

価格調整後の薬価　19,000×（100/100）＝**19,000**円　（価格調整率**-5.0**%）

価格調整のイメージ②

- ✓ 薬価収載：類似薬効比較方式
- ✓ 算定された薬価：165,000円（算定時の比較薬の薬価150,000円、有用性系加算15,000円）
- ✓ 分析対象集団：２つ。患者割合(a)70%、(b)30%（いずれも配慮の必要性に非該当）。
- ✓ 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善：(a)示されている、(b)示されていない

現行

	比較技術に対する健康アウトカム指標での改善	ICERの区分（価格調整係数）	価格調整後の仮の価格	患者割合
(a)	示されている	500-750万円/QALY（0.7）	150,000＋15,000×0.7=160,500円	70%
(b)	示されていない	費用増加（0.1）	150,000+15,000×0.1=151,500円	30%
価格調整後の薬価		160,500×（70/100）＋151,500×（30/100）＝**157,800**円（価格調整率**-4.4**%）		

提案

	比較技術に対する健康アウトカム指標での改善	ICERの区分（価格調整係数）	価格調整後の仮の価格	患者割合
(a)	示されている	500-750万円/QALY（0.7）	150,000＋15,000×0.7=160,500円	70%
(b)	示されていない	費用増加	1日薬価：評価対象技術5,500円、比較対照技術5,000円 165,000×（5,000÷5,500）=150,000円	30%
価格調整後の薬価		160,500×（70/100）＋150,000×（30/100）＝**157,350**円（価格調整率**-4.6%**）		

価格調整のイメージ③

- ✓ 薬価収載：類似薬効比較方式
- ✓ 算定された薬価：630,000円（算定時の比較薬の薬価450,000円、有用性系加算180,000円）
- ✓ 分析対象集団：２つ。患者割合(a)45%、(b)55%（いずれも配慮の必要性に非該当）。
- ✓ 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善：(a)示されている、(b)示されていない

現行

	比較技術に対する健康アウトカム指標での改善	ICERの区分（価格調整係数）	価格調整後の仮の価格	患者割合
(a)	示されている	200-500万円/QALY（1.0）	450,000＋180,000×1.0=630,000円	45%
(b)	示されていない	費用増加（0.1）	450,000+180,000×0.1=468,000円	55%
価格調整後の薬価		630,000×（45/100）＋468,000（55/100）＝**540,900**円（価格調整率**-14.1**%）		

提案

	比較技術に対する健康アウトカム指標での改善	ICERの区分（価格調整係数）	価格調整後の仮の価格	患者割合
(a)	示されている	200-500万円/QALY（1.0）	450,000＋180,000×1.0=630,000円	45%
(b)	示されていない	費用増加	1日薬価：評価対象技術1,300,000円、比較対照技術900,000円 630,000×（900,000÷1,300,000）=436,000円	55%
価格調整後の薬価		630,000×（45/100）＋436,000×（55/100）＝523,300円⇒ **535,500**円 （価格調整率**-15.0**%：下げ止め価格）		

価格調整のイメージ④

- ✓ 薬価収載：原価計算方式
- ✓ 算定された薬価：560,000円（うち営業利益部分90,000円）、有用性系加算なし
- ✓ 分析対象集団：２つ。患者割合(a)35%、(b)65%（いずれも配慮の必要性に非該当）。
- ✓ 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善：(a)示されている、(b)示されていない

現行

	比較技術に対する健康アウトカム指標での改善	ICERの区分（価格調整係数）	価格調整後の仮の価格	患者割合
(a)	示されている	1,000万円/QALY以上（0.5）	560,000－90,000×0.5=515,000円	35%
(b)	示されていない	費用増加（0.5）	560,000－90,000×0.5=515,000円	65%
価格調整後の薬価	515,000×（35/100）＋515,000×（65/100）＝**515,000**円（価格調整率**-8.0**%）			

提案

	比較技術に対する健康アウトカム指標での改善	ICERの区分（価格調整係数）	価格調整後の仮の価格	患者割合
(a)	示されている	1,000万円/QALY以上（0.5）	560,000－90,000×0.5=515,000円	35%
(b)	示されていない	費用増加	１日薬価：評価対象技術41,000円、比較対照技術37,000円 560,000×（37,000÷41,000）=505,366円	65%
価格調整後の薬価	515,000×（35/100）＋505,366×（65/100）＝**508,738**円（価格調整率**-9.2**%）			

参考資料

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。

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。

（７）価格調整について（追加的有用性が示されず、費用増加となった品目の取扱い）

現状・課題

○　現行の追加的有用性が示されず費用増加となった場合の取扱いについては、分析対象集団ごとに価格調整係数を有用性系加算部分は0.1、営業利益部分は0.5として価格調整を行ってきた。

○　レケンビにおける対応では、費用対効果評価をより活用する観点から、ICER 500万円/QALYとなる価格を基準として、以下のように価格調整を行うこととした。

- 費用対効果評価の結果、ICER が 500 万円/QALY となる価格と見直し前の価格の差額を算出し、価格を調整する。
- ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より高い場合は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。
- ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より低い場合は、見直し前の価格から調整額を減じたものを調整後の価格とする。

○　令和８年度改定に向けた専門部会における客観的な検証では追加的有用性が示されていない品目は27集団、18品目にのぼることが明らかになった。

○　令和８年度改定に向けた専門組織からの意見において、追加的有用性が示されず費用増加となった品目について、現行では価格調整後の価格によるICERと閾値の乖離が大きく、費用対効果評価の結果を十分に反映できていないのではないか、との指摘があった。

○　諸外国においては、比較対照技術に対する追加的有用性が示されない場合、比較対照技術の価格を基準として、同等の価格またはそれ未満の価格が設定される等の対応が行われている。

論点

○　追加的有用性が示されず費用増加となった分析対象集団における価格調整について、どう考えるか。

○　我が国と各国の医療制度の違いを踏まえつつ、価格調整の在り方を見直すことについて、どう考えるか。