

# 令和6年度診療報酬改定の概要 【費用対効果評価制度】

## 厚生労働省保険局医療課

- ※ 本資料は現時点での改定の概要をご紹介するためのものであり、必ずしも最終的な施行内容が反映されていない場合等があります。算定要件・施設基準等の詳細については、関連する告示・通知等をご確認ください。
- ※ 本資料は、HP掲載時に適宜修正する場合がありますのでご注意ください。

## 費用対効果評価専門部会における議論

令和5年	4月26日	・改定の進め方について
	7月12日	・費用対効果評価専門組織からの意見について
	8月2日	・関係業界からのヒアリング
	9月13日	・分析方法に関する事項について ・分析体制の充実にに関する事項について
	10月4日	・価格調整範囲のあり方について ・介護費用の取扱いについて
	11月17日	・関係業界からのヒアリング（2回目）
	12月13日	・令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）について
令和6年	1月17日	・令和6年度費用対効果評価制度の見直し（案）について

# 令和6年度費用対効果評価制度の見直しの概要

## 概要

### 1 分析方法に関する事項について

#### (1) 分析対象集団及び比較対照技術の設定

1. 分析対象集団の取扱いの整理について
2. 比較対照技術のあり方について

#### (2) 費用対効果の品目指定

#### (3) 分析プロセスについて

#### (4) 価格調整の対象範囲のあり方について

#### (5) 介護費用の取り扱いについて

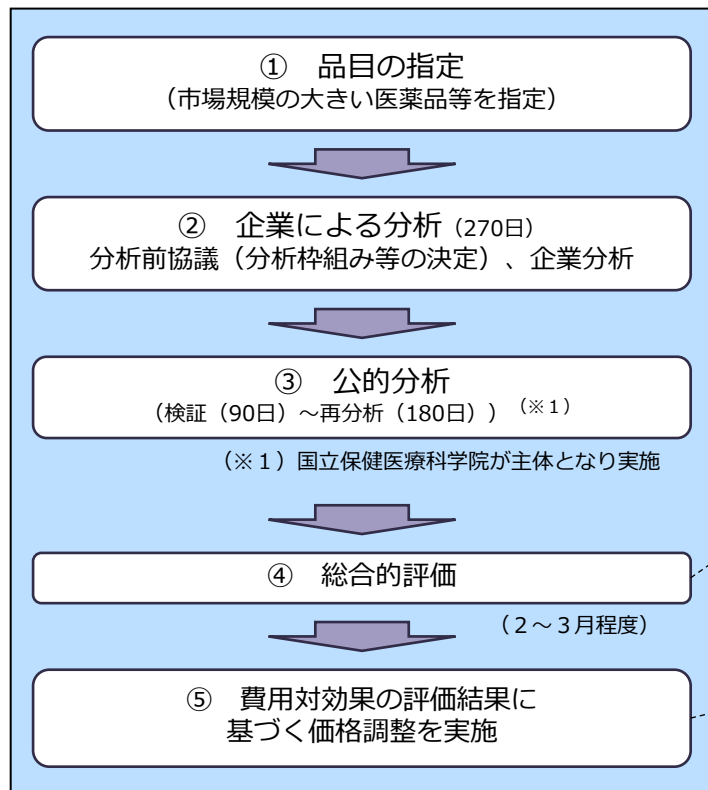
#### (6) 費用対効果評価の結果の活用について

### 2 分析体制の充実に係る事項について

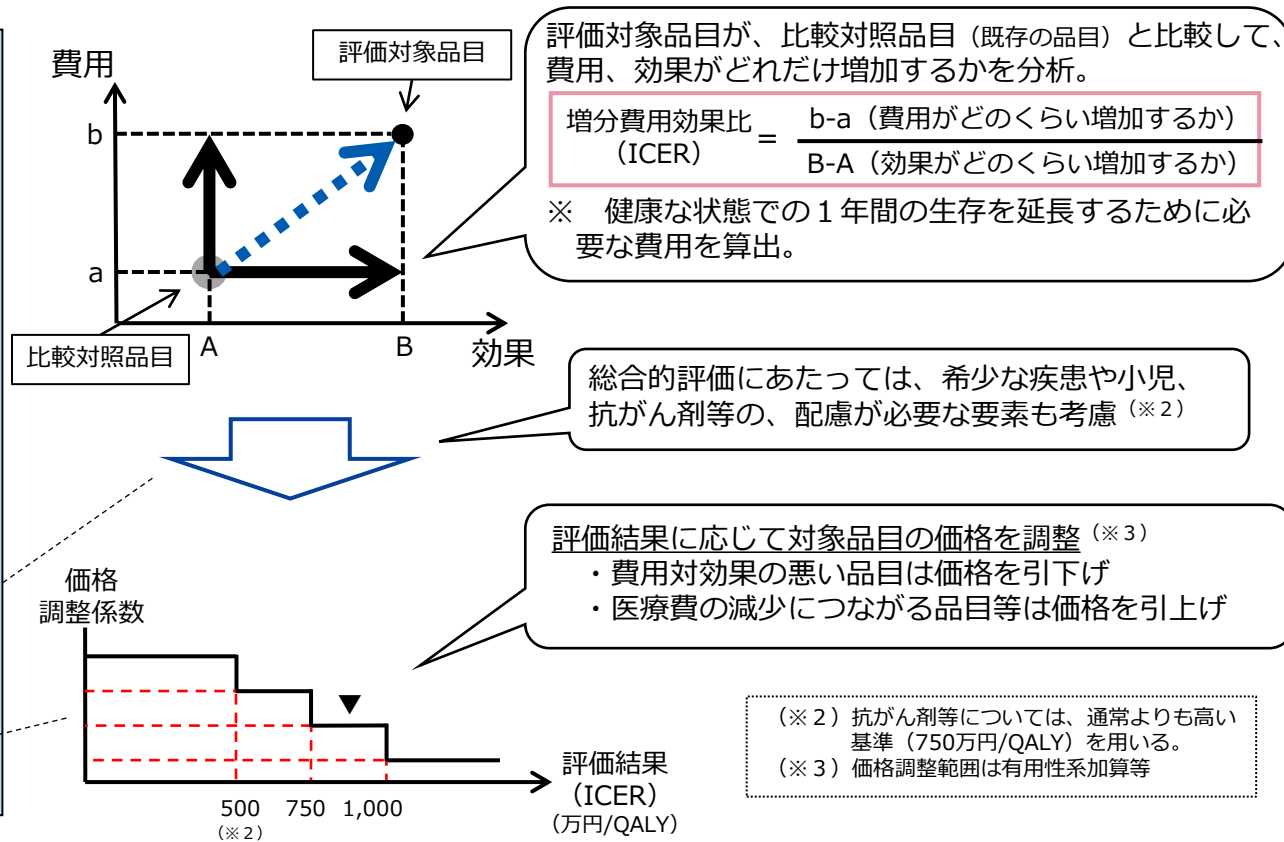
# 費用対効果評価制度について（概要）

- 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】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



# 分析方法に関する事項について

## 分析対象集団の取扱いの整理について

### 改定後

- 対象集団の一部が、その希少性等によりデータを収集することが困難である場合は、その集団の結果は最終評価に考慮しないこととする。
- その他、データが開示されない等、企業の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する係数は最低の係数として最終評価を行うこととする。

# 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の考え方が下記のとおり明確となるよう、ガイドラインにおける記載を下記の通りとする。

(ガイドライン抜粋)

- 4.1 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるものとする。うち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方である。
  - 4.1.1 「臨床的に幅広く使用されている」とは、使用量のシェアで一律に決めるものではなく、診療ガイドラインに記載があるなど臨床的に標準的な治療として用いられていることを意味する。
  - 4.1.2 「治療効果がより高いもの」を検討するにあたっては、既存の公表された費用対効果評価における追加的有用性の評価についても参照する。
- 4.2 ただし、「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。
- 4.3 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。

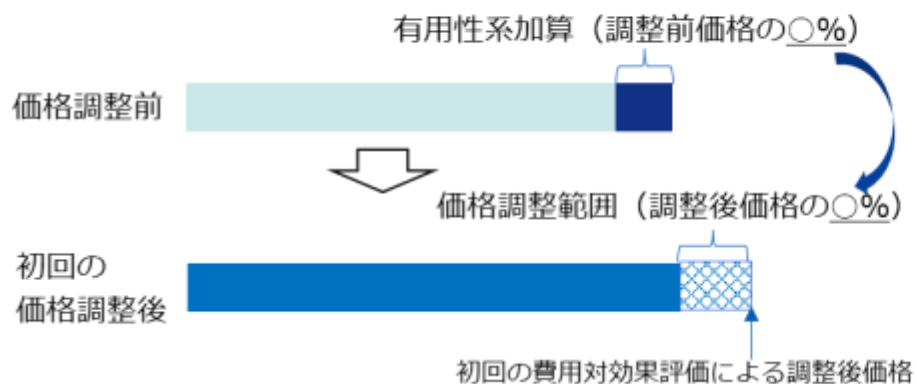
# 分析方法に関する事項について

## 費用対効果の品目指定

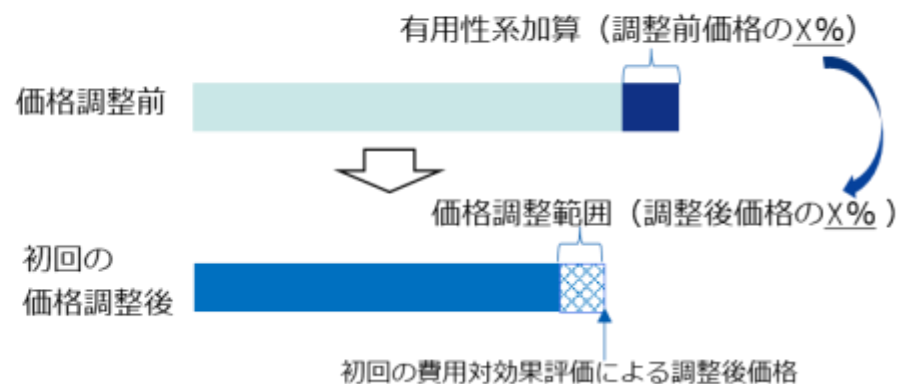
### 改定後

- 再指定時等の運用については、以下のとおりとする。
  - 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定について、市場拡大によって基準に該当するかの確認は、四半期再算定の運用等を参考に四半期ごとに確認する運用を行う。
  - 再指定時の価格調整範囲について、加算部分割合は、薬価収載時における算定薬価（外国平均価格調整を受けた品目及び費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格をいう。）に対する有用性系加算の加算額の割合とする。

#### 初回の価格調整で価格引き上げとなった品目



#### 初回の価格調整で価格引き下げとなった品目

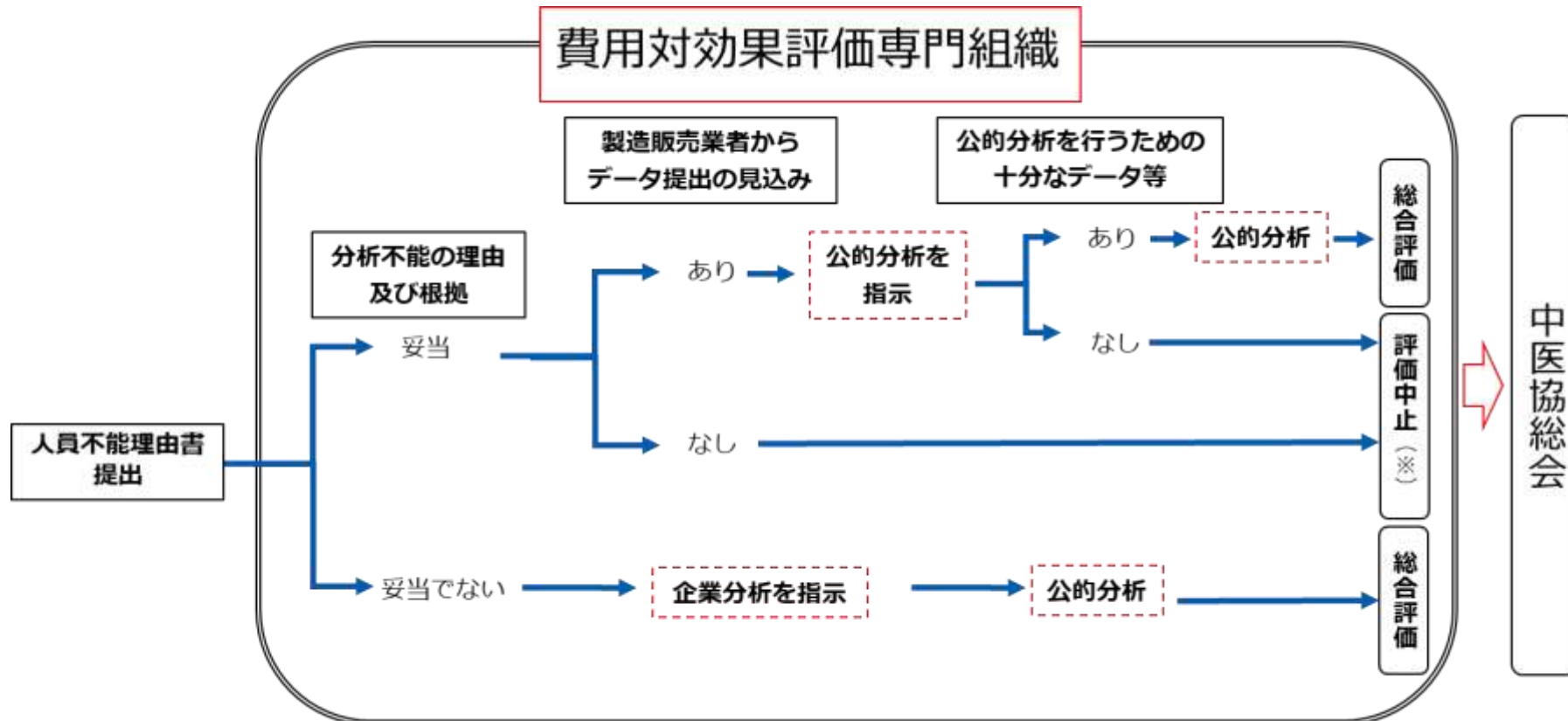


# 分析方法に関する事項について

## 分析プロセスについて

### 改定後

- 製造販売業者は、人員不足等を理由に、分析不能を申し出ることができる。また、製造販売業者は、併せて、分析が困難であることの理由及び公的分析に分析の根拠となるデータが提供できるか否かを報告することとする。費用対効果評価専門組織は、通知上で規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うか否かを決定する。



(※) 価格調整係数は最低の係数を用いる



# 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

### 改定後

- 令和6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未満の品目に対する条件を以下のように変更することとする。

#### (通知抜粋)

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) 対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factorをいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されていること。ただし、他の条件をすべて満たすものの、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。

(イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊10年以内の学術誌でないこと。

(ウ) 当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。

(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

- これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲のあり方について引き続き議論を行う。

## 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、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとする。
- 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。

### 費用対効果評価の結果の活用について

#### 改定後

- 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、各学会が作成する診療ガイドライン等の検討にあたって、その評価結果等の活用のあり方を国立保健医療科学院等が検討を行うこと。また、厚生労働省においても、関係学会や関係機関に対して費用対効果評価制度に関する情報提供を行うなど、関係学会と連携の上、適切な対応を行う。

## 分析体制の充実に関する事項について

### 分析体制の充実について

#### 改定後

- 公的分析結果の学術的な取扱いについてはこれまでも検討されている。現在、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することを検討しており、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。

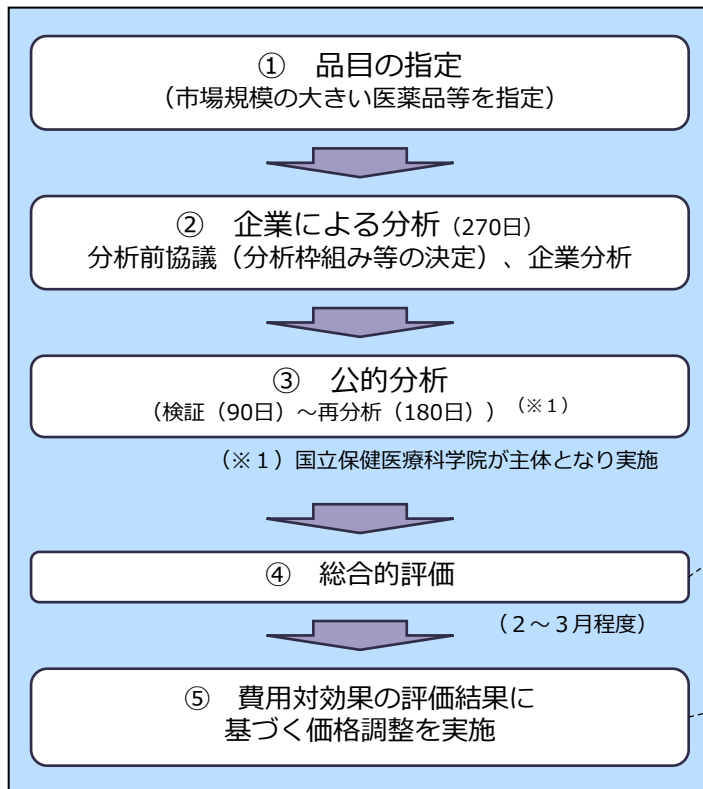
# 費用対効果評価制度の概要

厚生労働省 保険局医療課

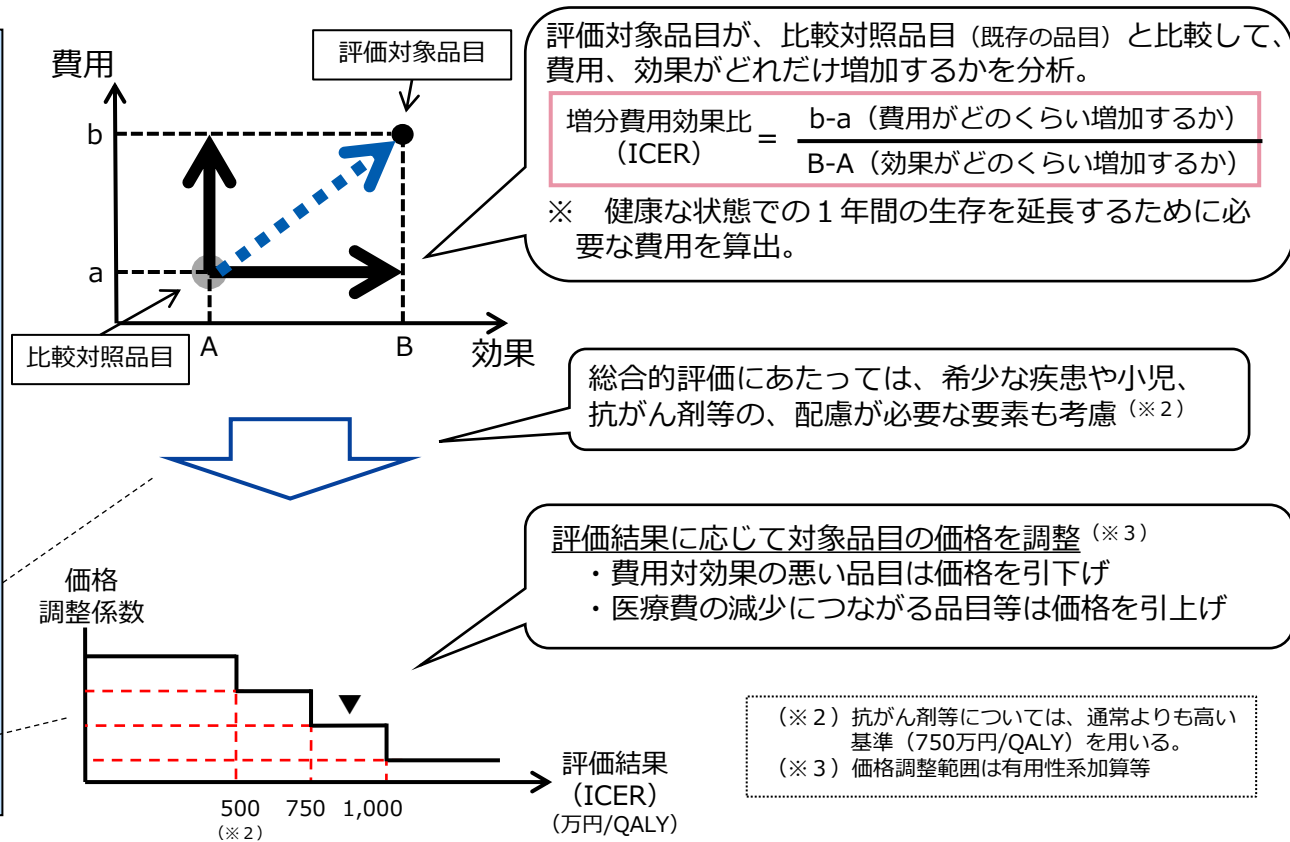
# 費用対効果評価制度について（概要）

- 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】



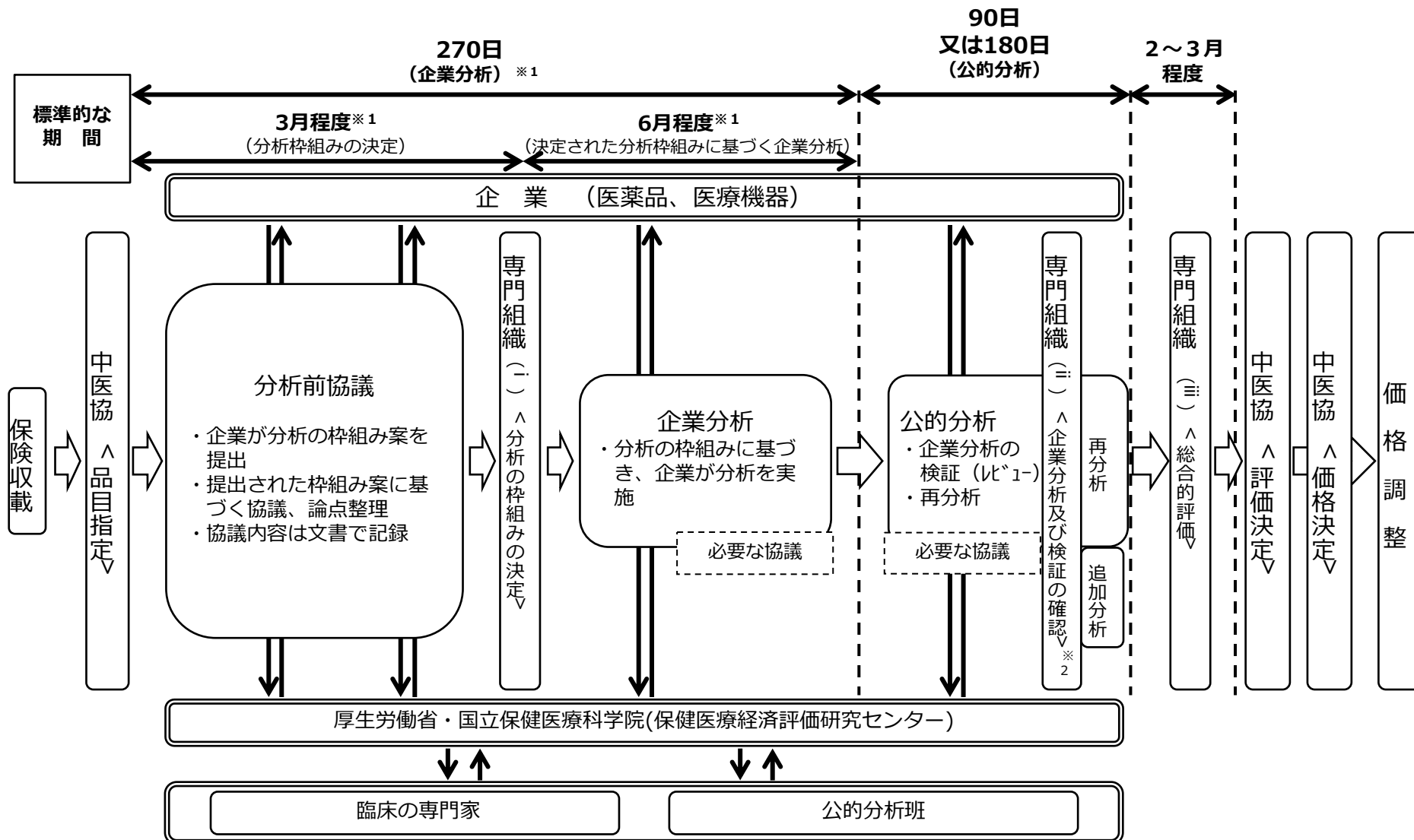
(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

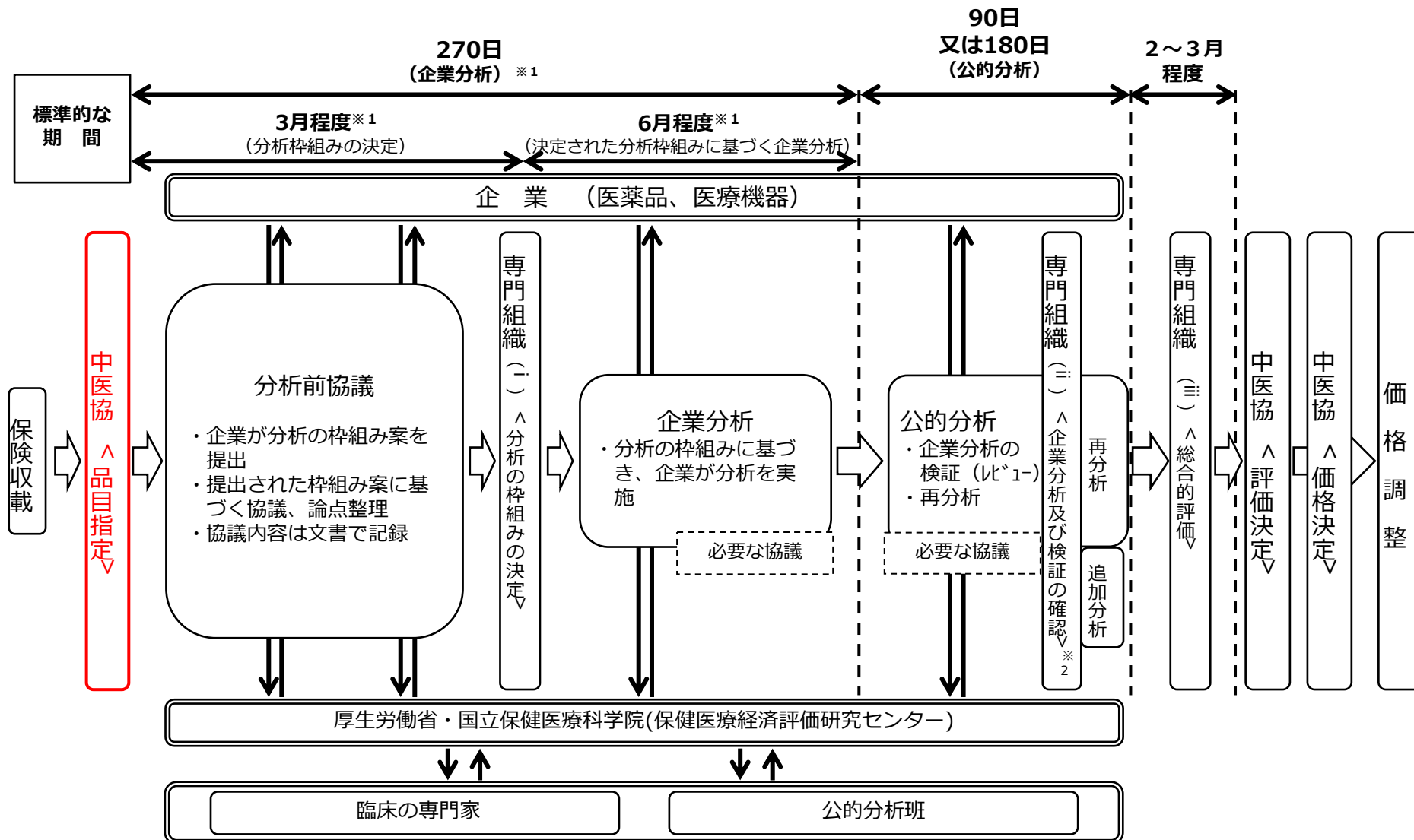
# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。



## 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	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	指定基準
(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、または開示度50%未満	・ピーク時市場規模 (予測) : 100億円以上
	H 2			・ピーク時市場規模 (予測) : 50億円以上100億円未満
	H 3			・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
(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		・市場規模が1,000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
類似品目	H 5	H 1 ~ H 4 区分の類似品目		・代表品目 (※4) を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 (※4) を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模 (予測) が指定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、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) 分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H 1 ~ H 4 区分における費用対効果評価の対象品目

## 品目指定のタイミング、公表の手続き

- 新規収載品（H 1～H 3区分）及び類似品目（H 5区分）については、薬価算定組織及び保険医療材料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、中医協総会に報告し、中医協総会において指定する。
- 分析枠組み決定以降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治験が得られたと判断されたもの（H 3区分）として中医協総会において指定する。
- 既収載品（H 4区分）については、薬価算定組織等の意見を聞いたうえで、厚労省において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において指定する。

（表）品目指定のタイミング、公表の手続き

区分	品目指定のタイミング	公表	指定後の対応
H 1	保険収載を機に指定	指定時に中医協総会において公表する。	指定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H 2	保険収載を機に「評価候補品目」として指定		「評価候補品目」として位置づける。 中医協総会において、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指定し、分析を開始。
H 3	保険収載を機に指定		指定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H 4	新規収載の機会を活用し指定		指定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H 5	保険収載を機に指定		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う。

※ 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H 1区分、H 3区分、H 4区分若しくはH 5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、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、中医協総会に報告する。 中医協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。

## 除外基準及び配慮が必要な品目について

- 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等に用いられる品目及び小児のみに用いられる品目については、費用対効果評価の対象から除外することとされている。
- 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等や小児疾患が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合及び抗がん剤等については、価格調整における配慮の要否について、総合的な評価を行うこととされている。

対象品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等<sup>(※1)</sup>に用いられる品目</li> <li>・ 小児のみに用いられる品目<sup>(※2)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等<sup>(※1)</sup>や小児疾患<sup>(※2)</sup>が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 抗がん剤<sup>(※3)</sup></li> </ul>
対応	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する <sup>(※4)</sup>	価格調整における配慮の要否について総合的な評価を行う <sup>(※5)</sup>	

(※1) 指定難病に対する治療のみに用いるもの、血友病又はHIV感染症を対象とする品目。

(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

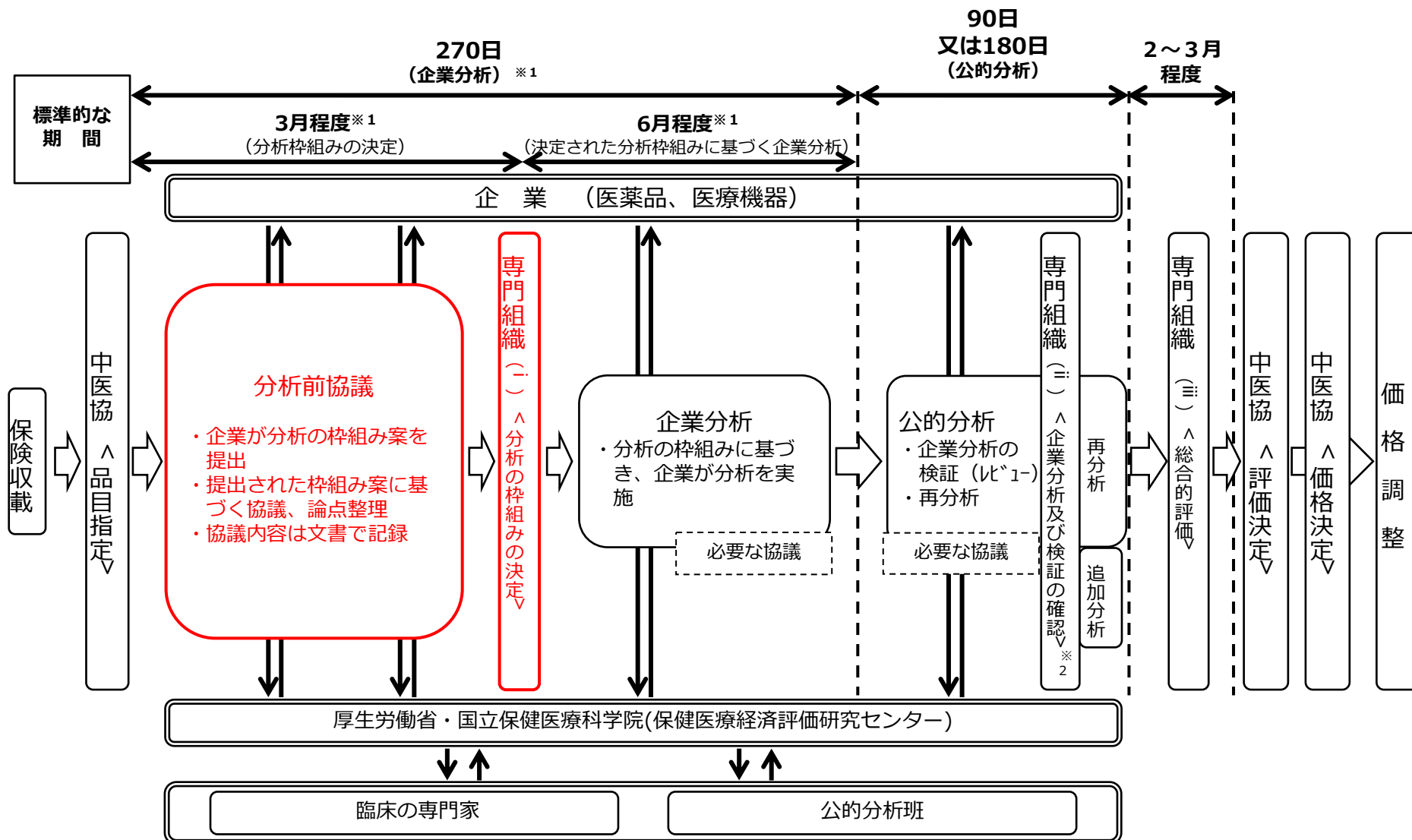
(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

(※5) 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

# 分析前協議～分析枠組みの決定について

## 分析前協議の流れ

- 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（比較対象品目を含む。）及び分析に用いる臨床試験等の基本的な方針案（分析枠組み案）を策定する。また、分析中に協議が必要になると想定される事項を整理する。
- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、必要に応じて、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。
- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、中医協総会における品目の指定後速やかに分析前協議を開始し、原則として、品目の指定から3月後に開催される費用対効果評価専門組織に、分析枠組み案、分析前協議及び照会の内容並びに分析中に協議が必要な事項を報告する。

## 分析前協議の実施体制

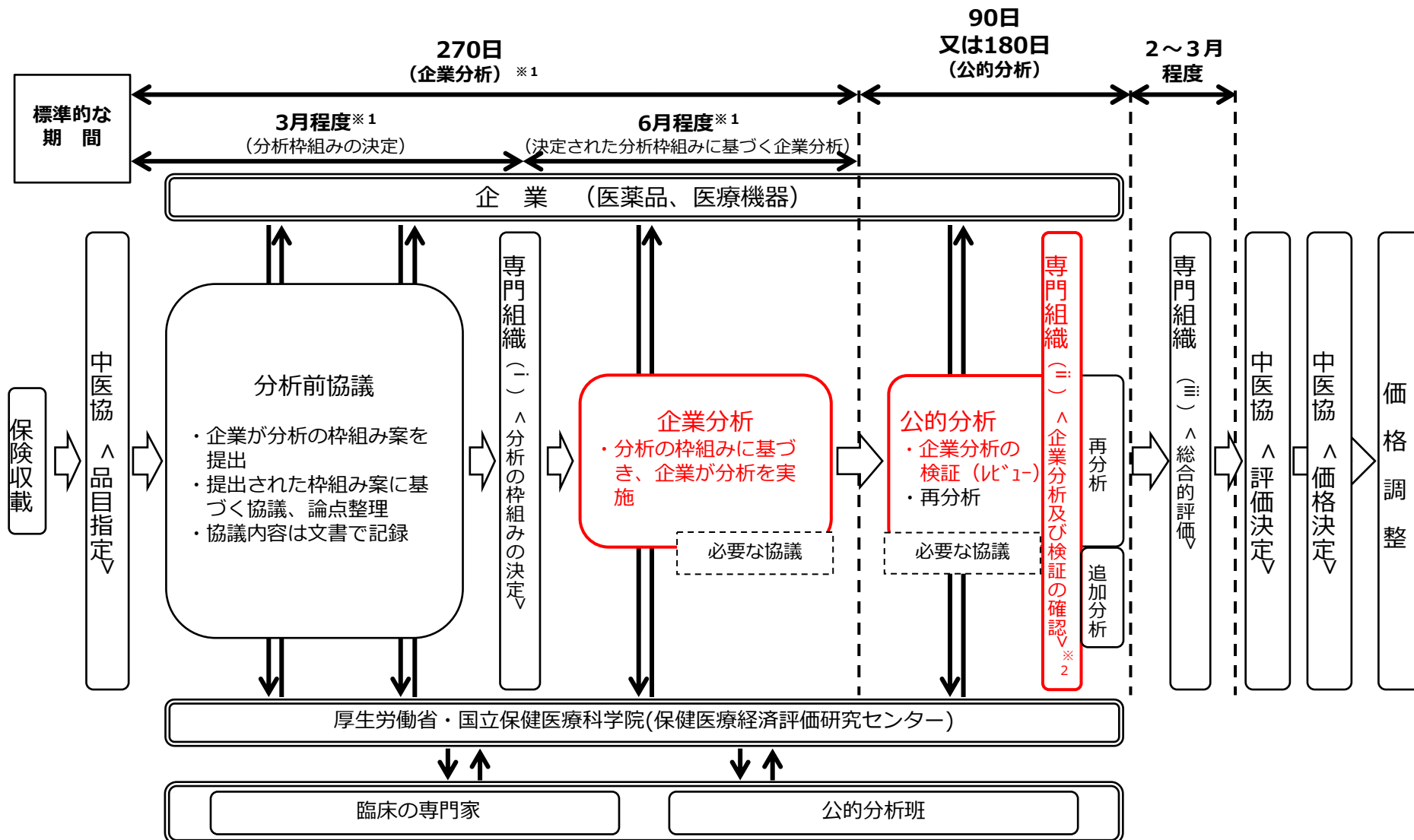
- 分析前協議については、原則として国立保健医療科学院と製造販売業者で行う。臨床の専門家等についても両者の合意があれば1回目の分析前協議から参加することができる。
- 国立保健医療科学院は、分析前協議の内容を公的分析班と協議し、公的分析班は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

## 費用対効果評価専門組織（i）＜分析枠組みの決定＞

- 費用対効果評価専門組織は、分析前協議で策定された枠組み案を審査し、分析枠組みを決定する。  
（審査内容）
  - ・ 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
  - ・ 分析枠組み案の科学的妥当性
  - ・ 追加検討の要否及びその方法
  - ・ 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加算等を含めた評価等

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。



# 企業分析～企業分析結果及び検証の確認について

## 製造販売業者による分析（企業分析）について

- 製造販売業者は、対象品目について、ガイドライン及び分析枠組みに基づき対象品目を分析する。
- 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。
- 製造販売業者は、中医協総会において対象品目が指定された日から、分析方法、条件及びICERを復具分析結果のデータを、原則として270日以内に費用対効果評価専門組織及び公的分析に提出しなければならない。

## 公的分析による検証について

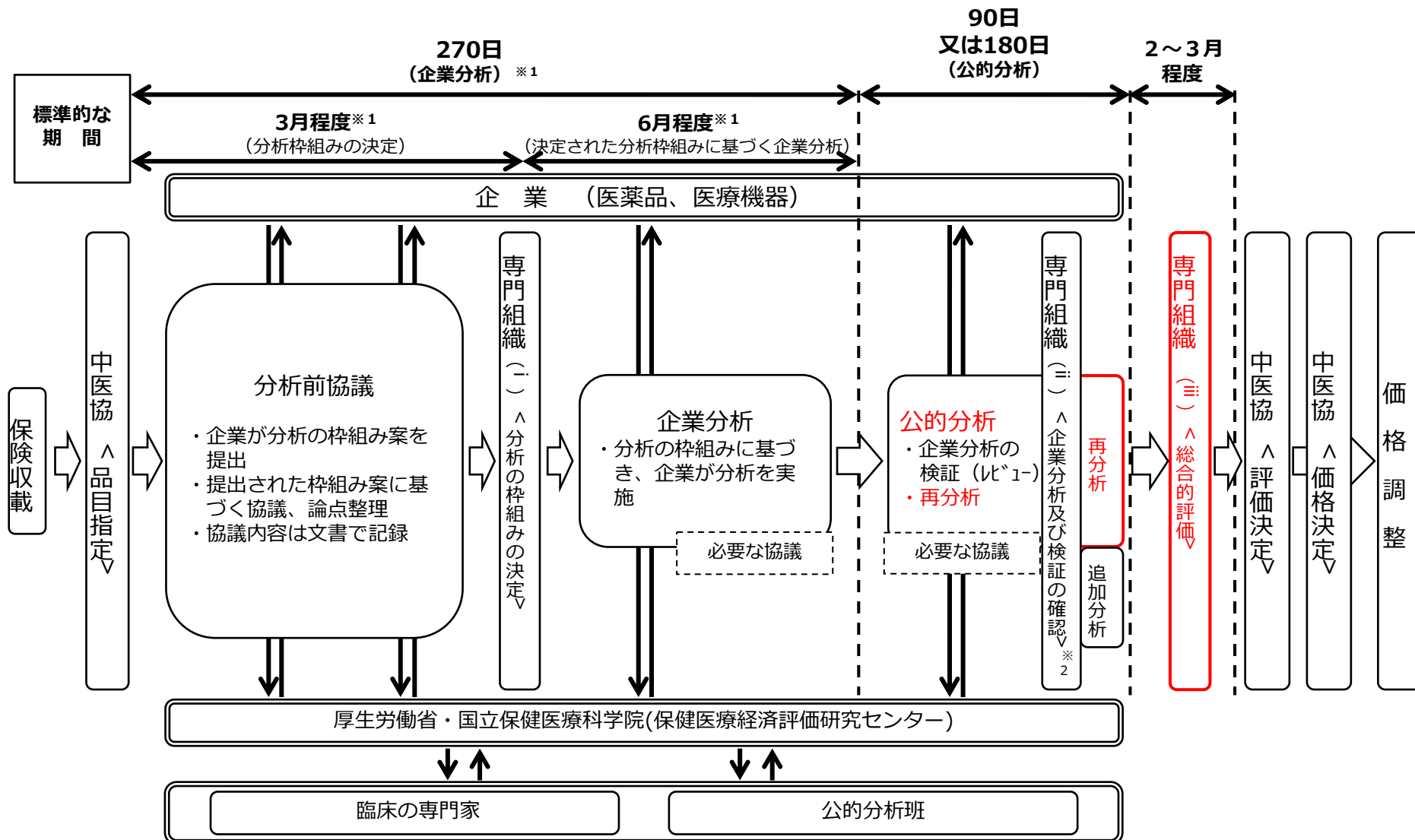
- 公的分析班は、製造販売業者から提出された分析データ等について速やかに科学的妥当性の検証（レビュー）を行う。
- 国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。
- 国立保健医療科学院は、製造販売業者の分析データ等を受理した日から原則として90日以内に費用対効果評価専門組織に公的分析結果を提出しなければならない。

## 費用対効果評価専門組織（ii）＜企業分析結果及び検証＞

- 費用対効果評価専門組織は、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。（審査内容）
  - ・ 分析中の協議の内容
  - ・ 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）
  - ・ 分析データ等の科学的妥当性
  - ・ 公的分析によるレビューの科学的妥当性
  - ・ 追加検討の要否
  - ・ 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

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- **総合的評価**
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

# 再分析～総合的評価について

## 公的分析による再分析について

- 公的分析班は、レビューの結果、製造販売業者から提出された分析データ等が妥当でないとは判断される場合には、再分析を行う。
- 国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。
- 国立保健医療科学院は、製造販売業者の分析データ等を受理した日から原則として180日以内に費用対効果評価専門組織に公的分析結果を提出しなければならない。



## 費用対効果評価専門組織（iii）＜総合的評価＞

- 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審査し、費用対効果評価案を策定する。費用対効果評価専門組織は、策定した費用対効果評価案を中医協総会へ報告する。  
（審査内容）
  - ・ 分析方法の妥当性
  - ・ 公的分析結果の科学的妥当性
  - ・ 更なる追加検討の要否
  - ・ 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
  - ・ 価格調整における配慮の要否
- （総合的評価案の内容）
  - ・ 分析対象集団
  - ・ 価格調整における配慮の要否に係る総合的な評価
  - ・ （分析対象集団ごとの）比較対照技術
  - ・ （分析対象集団ごとの）ICERの区分
  - ・ （分析対象集団ごとの）患者割合
- 公的分析による再分析の必要がないと判断された場合は費用対効果評価専門（ii）の時点で上記を実施できる。

# 分析にかかる標準的な期間、分析ガイドラインのあり方

## 分析にかかる標準的な期間

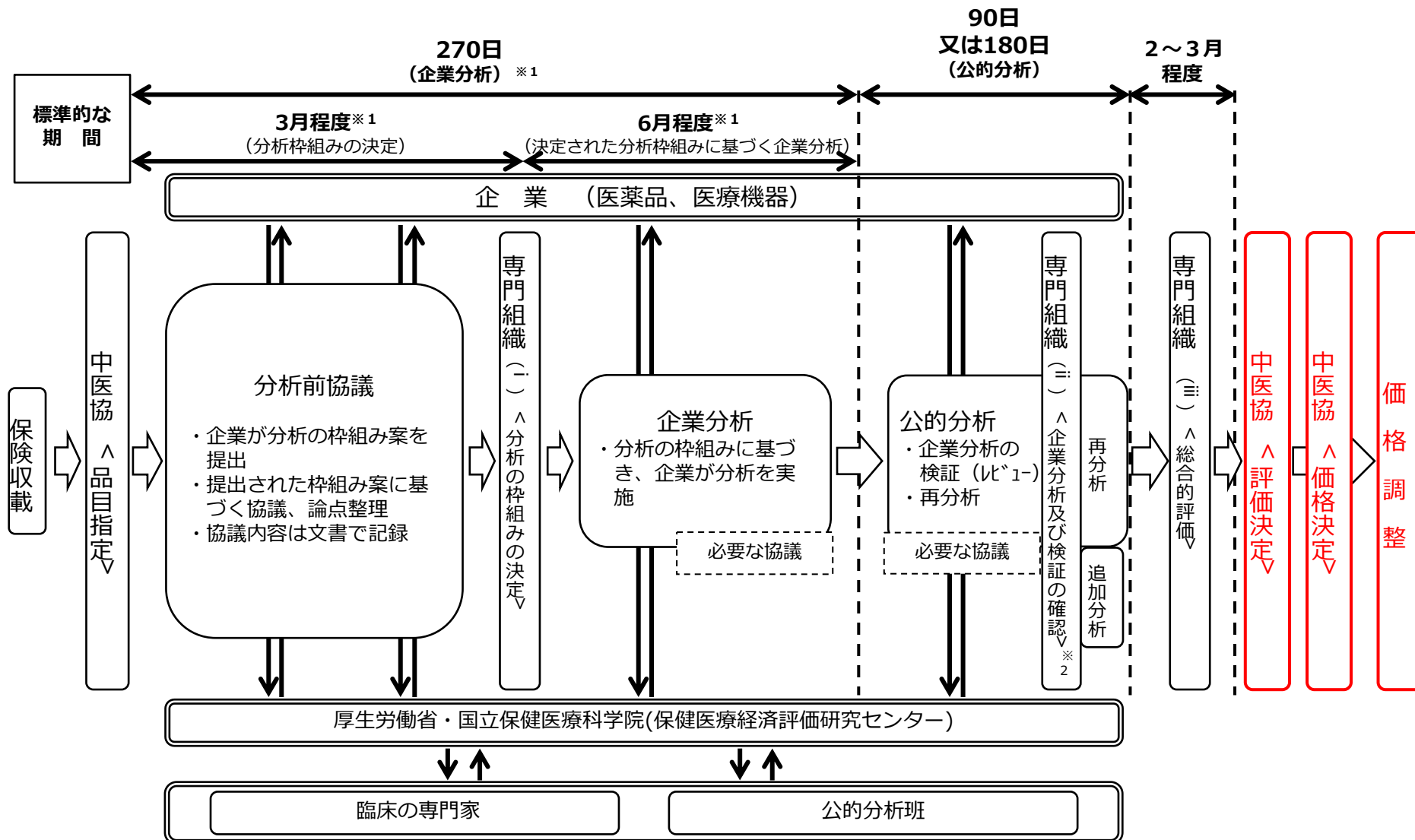
- 費用対効果評価を適切かつ遅滞なく進めるため、各段階での標準的な期間を設定する。
  - ・企業分析 270日
  - (内訳) ・分析前協議(分析の枠組み決定まで) 3月程度
  - ・枠組みに基づく企業分析 6月程度
  - (但し、合計の期間は270日を上回らないこととする)
  - ・公的分析 90日(再分析を行う場合は180日)
  - ・総合的評価及び価格決定 2～3月程度
- 企業分析終了後、速やかに公的分析(企業分析の検証)を開始し、その結果が出た段階で、専門組織(ii)を開催する。
- 専門組織(ii)を開催した時点で総合的評価が可能となる場合には、その時点で総合的評価を実施し、専門組織(iii)を開催しないこととすることができるものとする。
- 企業からの不服意見を聴取する機会を確保するため、企業から不服意見書が提出され、当該意見書に新たな論点があること等により、専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができるものとする。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。
- 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。

## 分析ガイドラインのあり方

- 費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈は、分析前協議等において具体的に協議を行う。
- 費用対効果評価制度化後の運用に係る課題、費用対効果評価専門部会における議論及び検討内容等を踏まえ、分析ガイドラインについて、必要な見直しを行う。

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- **価格調整**
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ

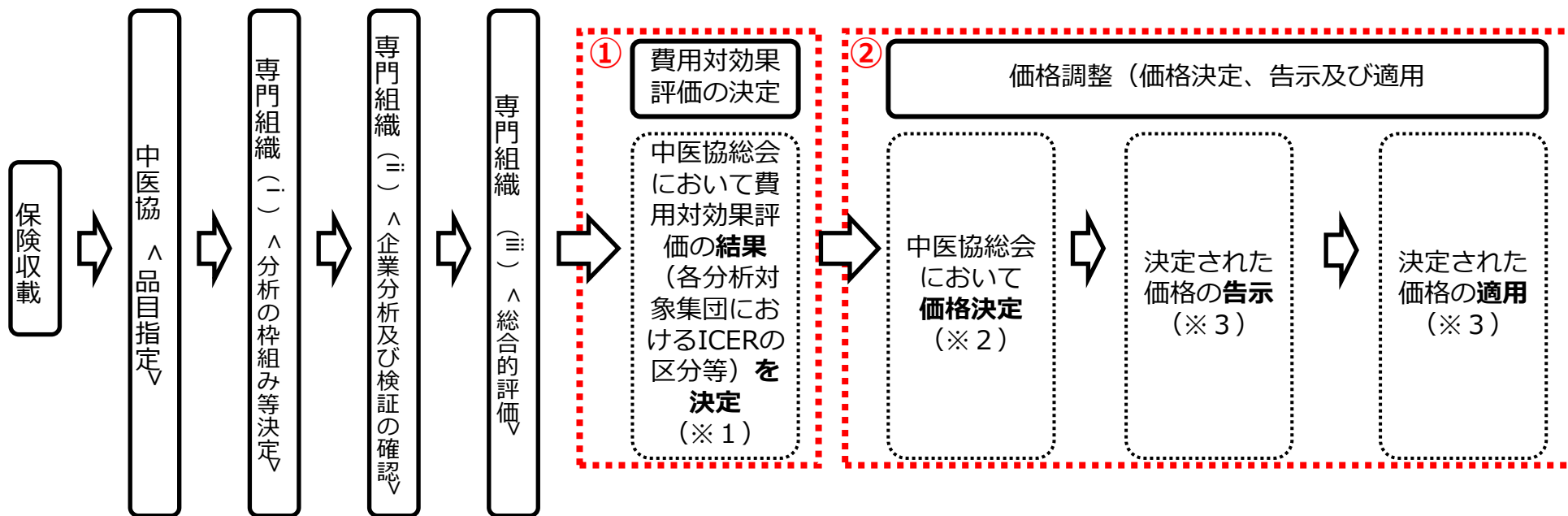


※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は270日を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

# 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用（その1）

- 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整については、
  - ① 費用対効果評価専門組織での「費用対効果評価案」策定後速やかに、中医協総会において審議し、結果を決定する。
  - ② 対象品目の価格調整（価格決定、告示及び適用）については、価格決定を新薬保険収載及び四半期再算定と同じタイミングで審議し、告示及び適用については、四半期再算定と同様の取扱いとする。



※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

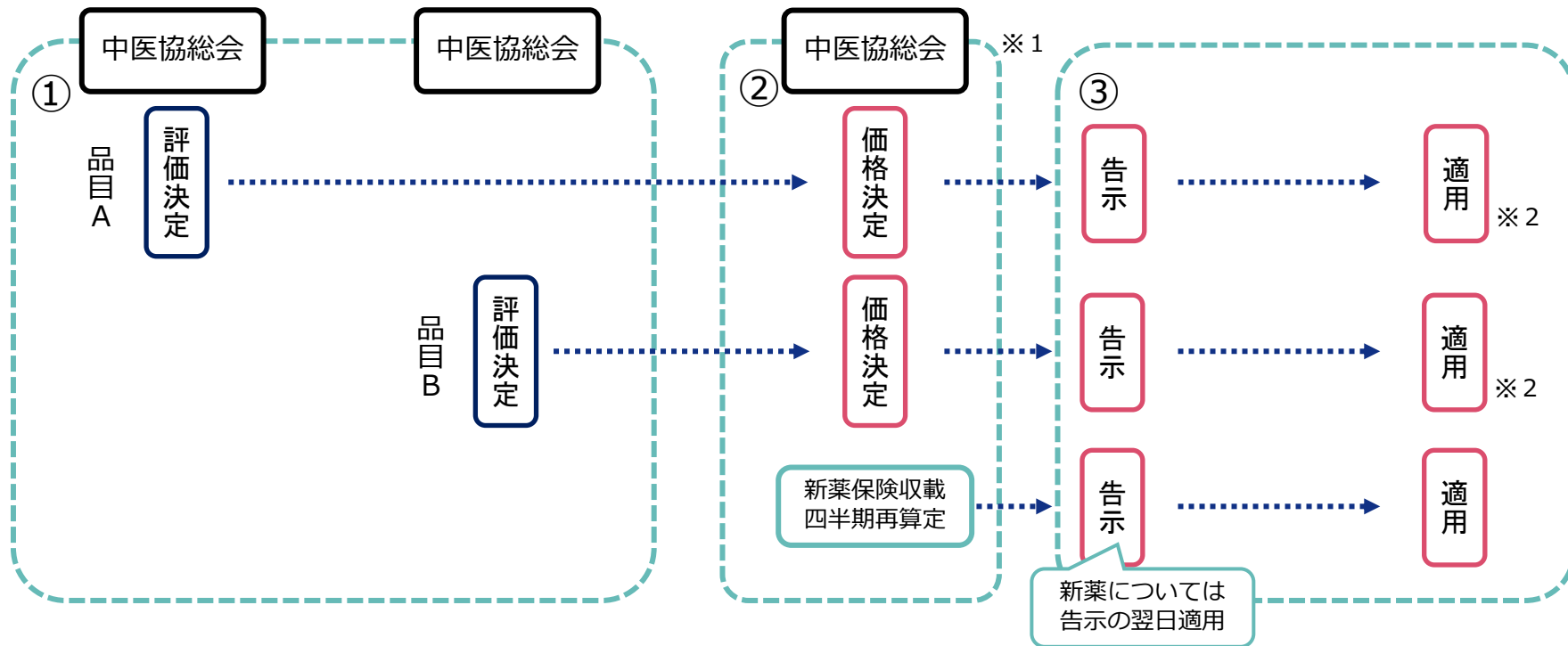
※2 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

※3 四半期再算定と同様の取扱いとする。



## 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用（その2）

- 費用対効果評価の結果の決定については、費用対効果評価専門組織が「費用対効果評価案」を策定した後、順次、中医協総会において議論を行う（①）。
- 価格決定については、中医協総会において、新薬保険収載及び四半期再算定に係る議論と同時に行う（②）。
- 決定後の価格の告示及び適用の時期については、四半期再算定と同様に取り扱う（③）。



※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における評価対象品目及び比較対照品目の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、ICERに変化があり、区分が変更される場合がある。その場合、価格決定には新たなICERの区分を用いる。

※2 決定された価格の適用の時期は、四半期再算定と同様、告示から3月後の1日付けに適用（例：5月告示→8月1日付け適用）。

# 価格調整の対象範囲について

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
  - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
    - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
  - (ii) 原価計算方式
    - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
      - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
    - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
      - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度が低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象<sup>(※1)</sup>

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2、3)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度が低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度が高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度が高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

(※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。  
 (※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。  
 (※3) 令和4年4月1日以降に保険収載される開示度50%未満の原価計算方式で算定される医薬品については、営業利益が価格調整対象となる。

# 価格調整係数及び基準値について

## 有用性系加算等及び営業利益の価格調整係数について

- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益」（図2）では、それぞれ異なる価格調整係数を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整係数

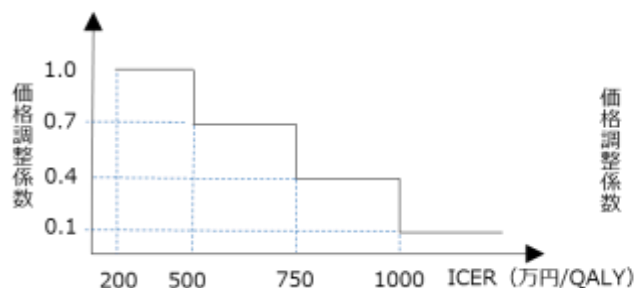
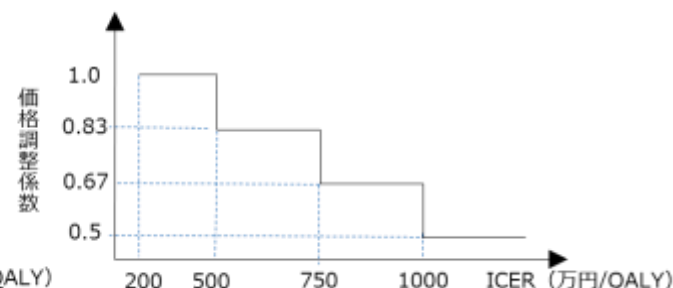


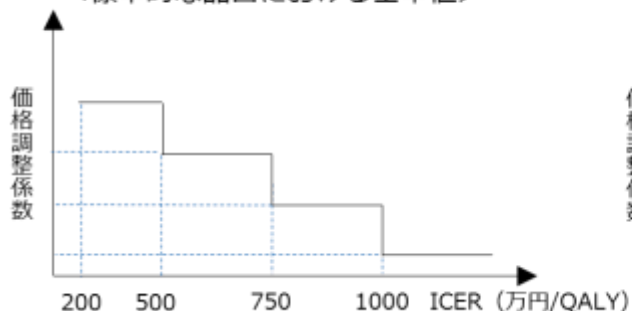
図2：営業利益の価格調整係数



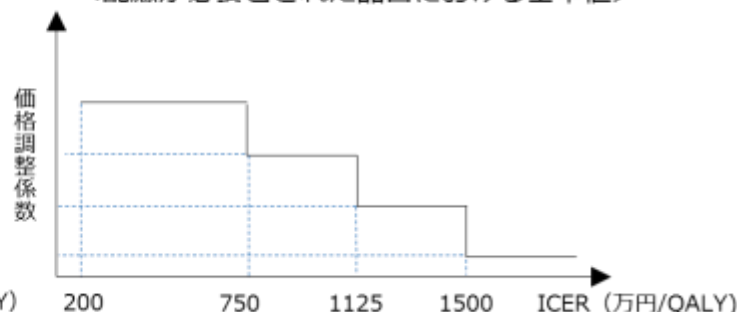
## 標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

- 500万/QALY、750万/QALY及び1000万/QALYを価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目<sup>(※)</sup>の価格調整に用いる基準値は、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。

<標準的な品目における基準値>



<配慮が必要とされた品目における基準値>



(※) 抗がん剤、及び適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適用症のうち該当するもの。

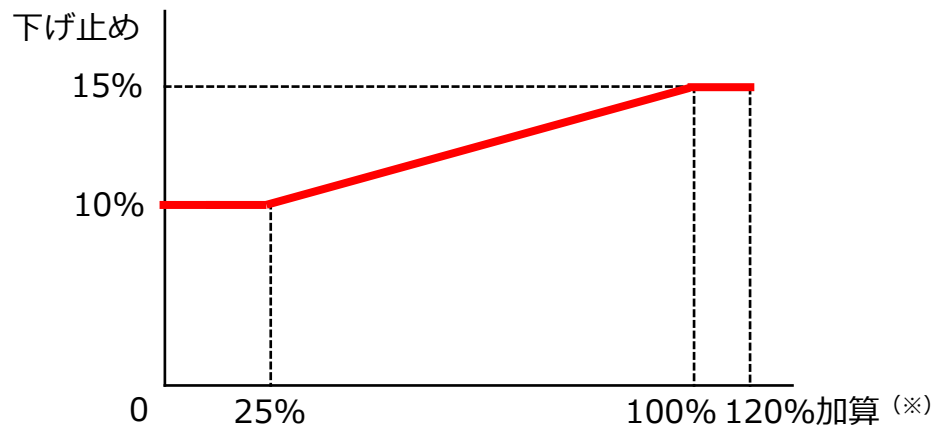
# 有用性系加算率と下げ止めについて

- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
  - (i) 25%以下の有用性系加算<sup>(※)</sup>が認められた品目
    - 調整前の薬価（材料価格）を10%引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。
  - (ii) 25%を超え100%未満の有用性系加算<sup>(※)</sup>が認められた品目
    - 認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価（材料価格）を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。

$$\text{最終的な薬価（材料価格）の下げ止め} = \{ 10 + (\text{当該品目の有用性系加算率}(\%)^{(※)} - 25) / 15 \} \%$$

- (iii) 100%以上の有用性系加算<sup>(※)</sup>が認められた品目
  - 調整前の薬価（材料価格）を15%引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。
- また、ICER 500万円/QALYとなる価格（抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格）を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数（0～1.0）を乗じる前の加算率

## 比較対照技術に対して費用が削減される品目等への対応

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
- (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
  - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10%を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor（5年平均）が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている（ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく。）。ただし、他の条件をすべて満たすものの、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。
- (2) (1) を満たす臨床研究等のうち、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

# 科学的な観点からの検証方法及び公表の方法について

- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- 患者割合について、原則として公表可能なものを用いることとした上で、公表することが困難な場合は、その理由に係る説明を求めることとする。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品x（類似薬効比較方式により算定された医薬品）の場合

	ICER	500万円	価格調整係数 (β)	患者割合	調整後の価格 (※2)
疾患A	ICER=300万円/QALY		→ 1.0	80%	●●円×0.8
疾患B	ICER=600万円/QALY		→ 0.7 (※1)	20%	+ ▲▲円×0.2

**= 価格調整後の価格**

(※1) 詳細は「費用対効果評価の結果と価格調整係数について」を参照のこと。

(※2) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品  
 価格調整後の価格 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - β)

# 費用対効果評価の結果及び価格調整係数について

ICERの区分		別に定める条件		価格調整係数※3		
基本区分	総合的評価で配慮が必要とされたもの	※1	※2	β	γ	θ
ドミナント (比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。)	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200万円/QALY未滿	(同左)	/	いずれにも該当するもの	1.25	1.25	1.0
			それ以外のもの	1.0	1.0	1.0
200万円/QALY以上500万円/QALY未滿	200万円/QALY以上750万円/QALY未滿	/	/	1.0	1.0	1.0
500万円/QALY以上750万円/QALY未滿	750万円/QALY以上1,125万円/QALY未滿	/	/	0.7	0.7	0.83
750万円/QALY以上1,000万円/QALY未滿	1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未滿	/	/	0.4	0.4	0.67
1,000万円/QALY以上	1,500万円/QALY以上	/	/	0.1	0.1	0.5
比較対象技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの	(同左)	/	/	0.1	0.1	0.5
比較対象技術に対し効果が同等であり、かつ費用が同等となるもの	(同左)	/	/	0.1	0.1	0.5

- ※1 (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ム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著しく異なること。
- ※2 (一) 対象品目に係るメタ解析及びシステムチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。  
 (ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factorをいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されていること。ただし、他の条件をすべて満たすものの、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。  
 (イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊10年以内の学術誌でないこと。  
 (ウ) 当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。  
 (二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。
- ※3 (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品  

$$\text{価格調整後の価格} = \text{価格調整前の価格} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \beta)$$
 (2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。)  

$$\text{価格調整後の価格} = \text{価格調整前の価格} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta)$$
 (3) 別途、価格引下げの下限、価格引上げの上限のルールあり。  
 (4) 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について



# 不服意見の取扱い、評価終了後の再評価プロセス、効能追加時の取扱い

## 不服意見の取扱いについて

- 費用対効果評価専門組織の審査結果に不服がある製造販売業者は、1回に限り、不服意見書を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。

## 評価終了後の再評価プロセスについて

- 評価終了後の再評価に当たっては、以下のプロセスにより、H3区分への該当性を判断することとする。
  - ・ 国立保健医療科学院において、海外評価機関での評価結果や、医学誌のレビュー等を踏まえつつ、候補となる品目を選定する。
  - ・ 選定された品目について、専門組織において、基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。
- なお、H3区分への該当性の判断に係る基準をより具体的にする観点から、海外事例の収集等を含め、研究を進めることとする。

## 効能追加時の取扱いについて

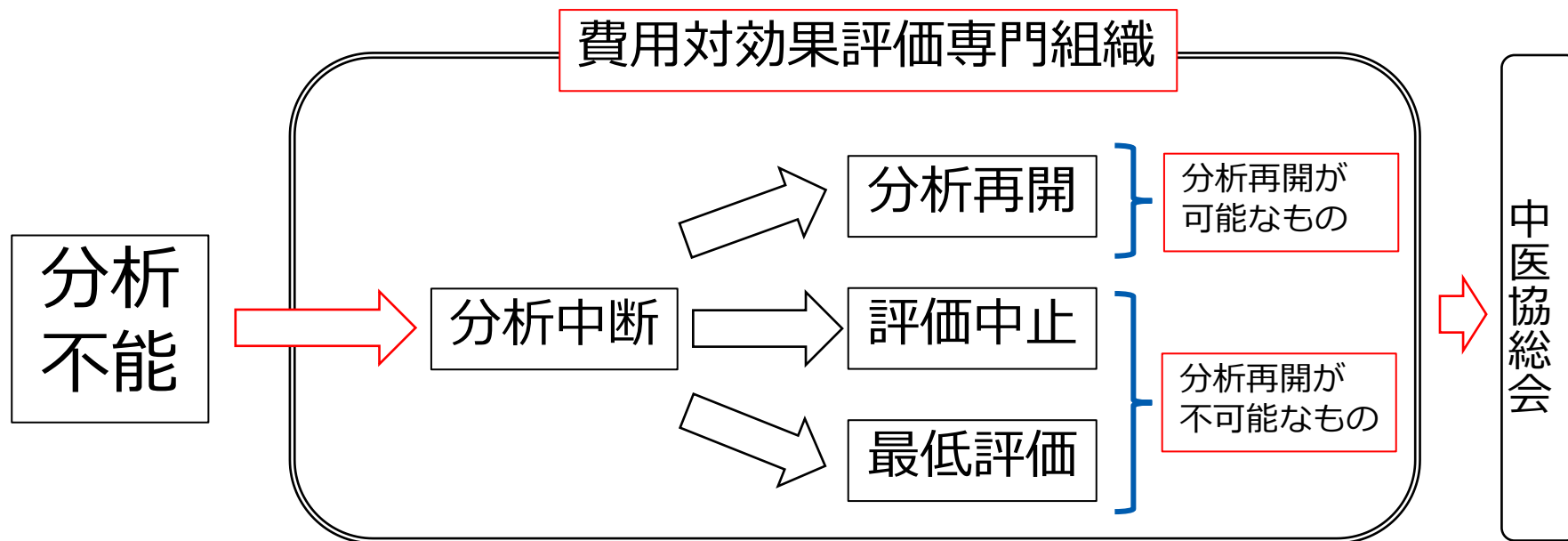
- 費用対効果評価の対象となった品目について効能追加がなされた場合には、以下の取扱いとすることとする。
  - ・ 分析枠組みの決定前に効能追加がなされた場合には、原則として、追加された効能を含めて分析枠組みを決定することとする。
  - ・ 追加された効能を含めて分析枠組みを決定することにより、分析全体が大幅に遅延することが想定される場合には、当該効能を含めずに分析を進めることとした上で、費用対効果評価案の決定後に、改めて、H3区分への該当性について、検証することとする。

## データが不足している場合等の対応

- データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目については、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中断することができる。
- 分析・評価が中断された場合、中医協総会は専門組織での検討を踏まえ、品目毎に期間を設定し、企業側に必要なデータの集積及び提出を求める。その上で、必要なデータが得られない場合は、専門組織及び中医協総会での協議を踏まえ、最も費用対効果評価が悪いものとみなして価格調整を行う。
- 分析の途中に当該品目が販売停止もしくは当初予定していた市場が大幅に縮小した場合等は、専門組織での協議を経たうえで、中医協総会において分析・評価を中止することができる。
- 企業が分析不能とした品目のうち、公的分析班及び専門組織で分析可能と判断された品目については、公的分析の結果を用いて価格調整を行う。
- 分析が中断又は中止とされた事例を集積した上で、今後の仕組みの参考にする。
- 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。
- 分析対象集団の一部が分析不能となった場合の取扱いについては、引き続き、個別の事例ごとの検討を行いながら事例を収集しつつ、必要に応じて検討することとする。

## 分析中断とされた品目の流れ

- 分析中断とされた品目について、企業側は定められた期間内にデータを集積する。企業側は、集積したデータに基づいて、費用対効果評価専門組織に報告する。
- 専門組織は、分析不能とされた品目について、「分析再開」、「分析再開が不可能（評価中止もしくは最低評価）」、「分析中断期間の延長」のいずれかを判断し、案を作成の上中医協総会に報告する。



(※) 定められた期間内に製造販売業者による分析の再開に必要なデータ集積が行われなかったものの、期間の延長により必要なデータ集積が行われ、分析の再開が見込まれる場合、費用対効果評価専門組織において期間の延長を行う。

# 人員不足等を理由に、分析不能を申し出た際の対応について

## 分析前協議～分析枠組みの決定について

- 製造販売業者は、人員不足等を理由に、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。
  - ・ 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。
  - ・ 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。
  - ・ 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。

## 分析中断、評価中止及び分析再開に係る決定案の策定

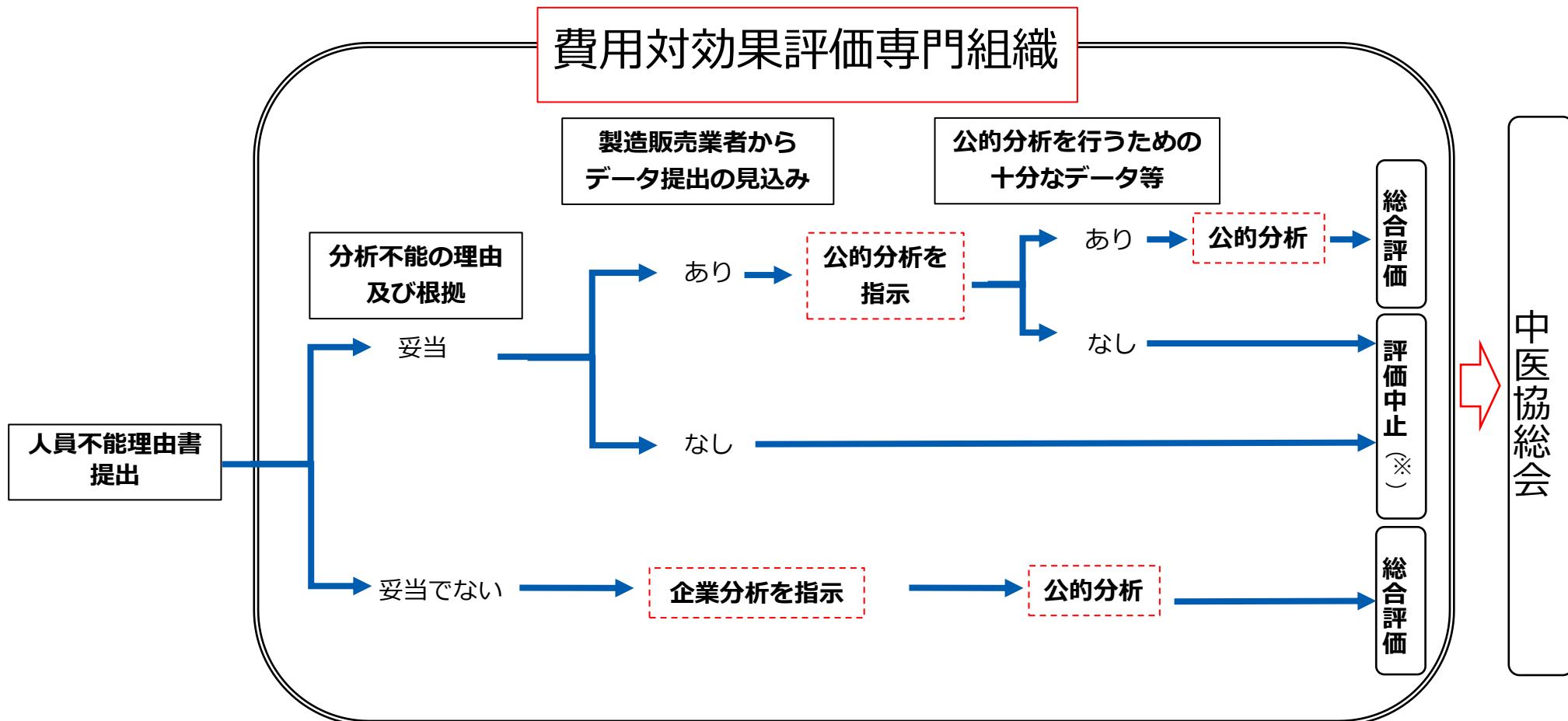
- 製造販売業者が提出する分析の根拠となるデータに基づき公的分析を行うこととされた場合においては、公的分析が根拠となるデータが不十分である等の理由により対象品目の評価中止を申し出ることができる。
- 製造販売業者が提出する分析の根拠となるデータに基づき公的分析を行うこととされたが、公的分析の申し出により評価中止となった場合においては、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、対象品目の価格調整を行う。

## 価格調整係数について

- 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、該当集団に対する価格調整係数 ( $\beta$ ) は0.1とする。

# 人員不足等を理由に、分析不能を申し出た際の評価の流れ

- 製造販売業者は、人員不足等を理由に、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、進め方を決定する。



(※) 価格調整係数は最低の係数を用いる

# 再指定時等の運用について

## 再指定時の価格調整の対象範囲について

### ○ 類似薬効比較方式により算定された医薬品

類似薬効比較方式により算定された医薬品については、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算」という。）の加算部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額（以下「有用性系加算部分」という。）を価格調整対象とする。

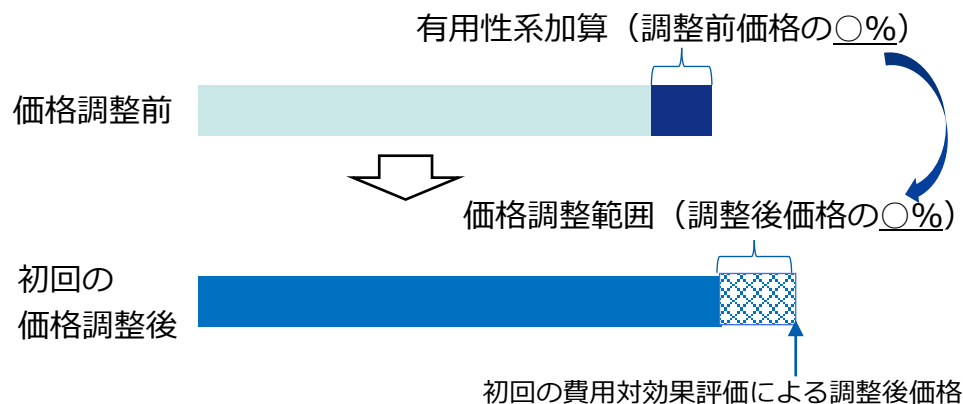
加算部分割合は、薬価収載時における算定薬価（外国平均価格調整を受けた品目及び費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格をいう。）に対する有用性系加算の加算額の割合とする。

### ○ 原価計算方式により算定された医薬品

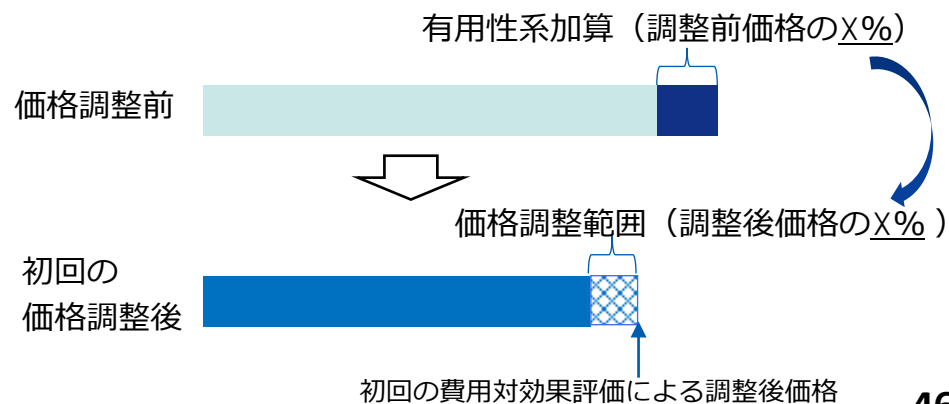
原価計算方式により算定された医薬品については、価格調整対象部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

価格調整対象部分割合は、薬価収載時における算定薬価（費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格）に対する価格調整対象部分の割合とする。

#### 初回の価格調整で価格引き上げとなった品目

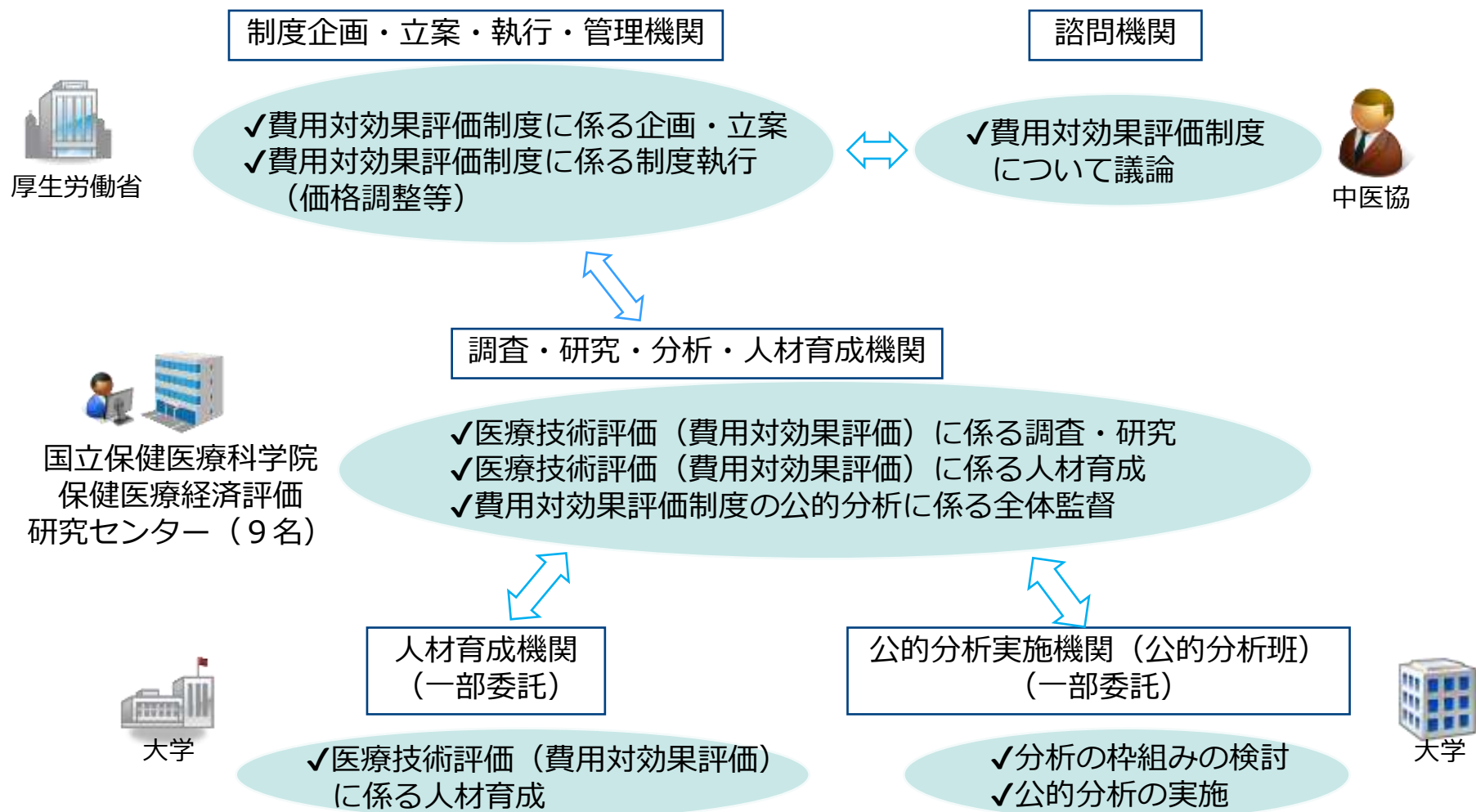


#### 初回の価格調整で価格引き下げとなった品目



- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

## (参考) 費用対効果評価制度の体制と人材育成



\* 科学院及び大学で育成した人材については、医療技術に係る調査・研究機関や公的分析実施機関等での活躍を想定



# 費用対効果評価に係る今後の検討について

## 今後の検討について

- 費用対効果評価の分析・評価の流れについては、引き続き、令和4年度改定における見直しを踏まえた運用を継続し、課題がある場合には、次回改定以降に見直すこととする。
- これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲のあり方について引き続き議論を行う。
- 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。

※ 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用

(現時点での対象品目等一覧)

## 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和6年3月1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
1	10	ソルグンスマ (ハルティスファーマ)	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	36	ケレンディア (ハイル)	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	149.10円 (10mg錠) 213.10円 (20mg錠)	なし	264億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2022/5/18	評価終了・価格調整前
3	37	ラゲブリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	2,357.80円 (200mgカプセル)	10%	138億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2022/8/10	評価終了・価格調整前
4	38	ソーテイクツ (アリストル・マヤーズ スクイア)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2,770.90円 (6mg錠)	40%	225億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2022/11/9	公的分析中
5	39	テゼスバイア (アストラゼネカ)	気管支喘息	176,253円 (210mg1.91mL1筒)	5%	145億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2022/11/9	公的分析中
6	40	パキロピッド (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	公的分析中
7	41	マンジャロ (日本イーライリリ)	2型糖尿病	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)	10%	367億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/3/8	公的分析中
8	42	ゾコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	7,407.40円 (125mg1錠)	5%	192億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/3/8	公的分析中
9	43	ベスレミ (ファーマイゼンジャパン)	真性多血症	297,259円 (250µg0.5mL1筒) 565,154円 (500µg1mL1筒)	なし	163億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/5/17	企業分析中
10	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)	※2	1,490,000円	5%	92億円	H 2 (市場規模が50億円以上)	2023/7/5	企業分析中
11	45	リットフォーロ (ファイザー)	円形脱毛症	5,802.40円 (50mg1カプセル)	5%	156億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/8/23	企業分析中
12	46	フォゼベル (協和発科)	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	234.10円 (5mg1錠) 345.80円 (10mg1錠) 510.90円 (20mg1錠) 641.80円 (30mg1錠)	40%	193億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	企業分析中
13	47	レクビオ (ハルティスファーマ)	※3	443,548円	40%	195億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	企業分析中

※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 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。

※3 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症  
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

## 費用対効果評価対象品目（評価中のもの） （令和6年3月1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
14	48	ウゴービ (ノボルテイスクアーマ)	※4	1,876円 (0.25mg0.5mL 1キット) 3,201円 (0.5mg0.5mL 1キット) 5,912円 (1mg0.5mL 1キット) 7,903円 (1.7mg0.75mL 1キット) 10,740円 (2.4mg0.75mL 1キット)	5%	328億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/11/15	企業分析中
15	49	エプキンリ (シエンマ)	※5	137,724円 (4mg0.8mL 1瓶) 1,595,363円 (48mg0.8mL 1瓶)	10%	307億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/11/15	企業分析中
16	50	レケンピ (イーザイ株式会社)	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	45,777円 (200mg 2 mL 1瓶) 114,443円 (500mg0.5 mL 1瓶)	45%	986億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/12/13	分析前協議中

※4 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<sup>2</sup>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<sup>2</sup>以上

※5 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6年3月1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 (ケラケツ・ミズクラフ)	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 (ノル・ルティスファーム)	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 (アクトオファーム)	発作性夜間ヘモグロ 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	ピレーズトリエアロスフィア (アストラゼネカ)	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 (ノル・ルティスファーム)	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 (ケラケツ・ミズクラフ)	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 (武田薬品工業)	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	トリンデリックス (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 (ノル・ルティスファーム)	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 (ノル・ルティスファーム)	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 <sup>※1</sup> (MSD)	深在性真菌症 <sup>※2</sup>	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 <sup>※3</sup>	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	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 <sup>※4</sup>	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	リベルサス (ノル・ルティスファーム)	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量（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、フザリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミココース、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6年3月1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 (日本イライラー)	片頭痛	173億円	H1(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	H5(エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,167円(225mg 1.5mL 1筒) 41,167円(225mg 1.5mL 1キ ット)	39,090円(225mg 1.5mL 1筒) 39,090円(225mg 1.5mL 1キ ット)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムン)	片頭痛	153億円	H5(エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,051円(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	H1(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 (イヌメッド)	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(3.8mg 1瓶)	73,683円(3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	25	ベクルリー (キリアド・サイエンズ)	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(100mg 1瓶)	61,997円(100mg 1瓶)	2023/6/1
24	18	ダラキューロ (パセナファマ)	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 (日本メトヘック)	※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 (シヨツク・エント・ジヨツク)	※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(45mg 1錠)	187.50円(45mg 1錠)	2023/11/1

※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埋込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は埋置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（脊性側弯症等）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。

## 費用対効果評価終了品目（令和6年3月1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
29	27	レットヴィモ (日本イライリ)	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	ピヴラツツ (トルシアファーマシューティカズジャパン)	※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	ピンゼレックス (ユーシービージャパン)	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	-
32	33	ウィフガート (アルシエクスジャパン)	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	-

※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

※9 効能効果：直接作用型Ⅹa因子阻害剤（アピキサラン、リバーロキサラ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

(参考資料)

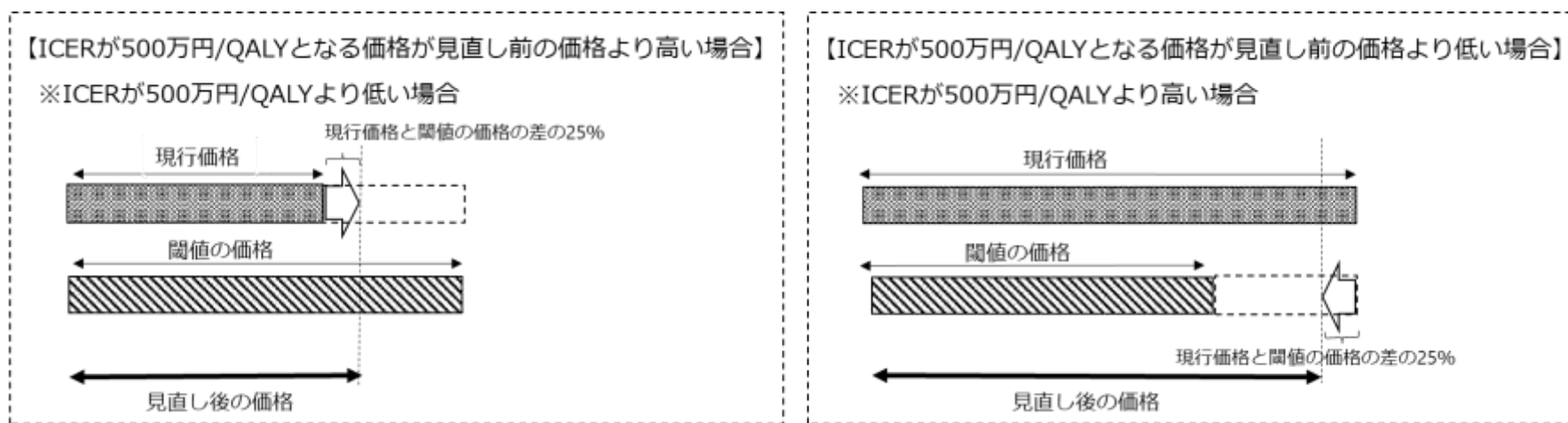


## (参考) レケンビにおける特例的な対応について

- レケンビは、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

### 価格調整範囲について

- レケンビに係る特例的な対応において、価格調整範囲を見直した新たな価格調整の方法は、以下のとおりとする。



価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下） 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）

### 介護費用の取扱いについて

- ・ 製造販売業者が、費用対効果評価の品目指定時に介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に則って、分析を行う。
- ・ 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

## 費用対効果評価専門組織の役割、体制等（その1）

- 医療関係者（診療側）や保険者（支払い側）の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行う。
- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関与を行う。
  - （ア）分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
  - （イ）企業分析の内容及び公的分析のレビューの審査
  - （ウ）企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価
- 具体的な品目に関する議論を行うことから、専門組織は非公開で行う（ただし、委員名簿及び議事録は公開される。）。
- 希望する企業は、専門組織において直接の意見表明及び相互に必要な質疑応答を行うことができる。
- また、策定された評価結果（案）について、不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、新たな論点等がある場合は、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができる。

（表）中医協、専門組織の役割、委員構成

	中医協総会	中医協 費用対効果評価専門部会	費用対効果評価専門組織
役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>・費用対効果評価の仕組み（ルール）を決定</li> <li>・対象品目の選定、価格調整を決定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・費用対効果評価の仕組み（ルール）を検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定</li> <li>・企業分析の内容及び公的分析のレビューを審査</li> <li>・総合的評価</li> </ul>
会議	公開	公開	非公開（委員名簿及び議事録は公開）
構成員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・支払い側 7名</li> <li>・診療側 7名</li> <li>・公益側 6名</li> <li>・専門委員 4名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・支払い側 6名</li> <li>・診療側 6名</li> <li>・公益側 4名</li> <li>・専門委員 4名</li> <li>・参考人 2名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療経済の専門家 4名</li> <li>・臨床の専門家 2名</li> <li>・医療統計の専門家 3名</li> <li>・医療倫理の専門家 2名</li> </ul>

## 費用対効果評価専門組織の役割、体制等（その2）

- 専門組織は、分析結果の評価等を専門的な立場から行うため、医療経済、臨床、医療統計及び医療倫理の専門家から構成する。
- 専門組織の委員には中立性が求められるため、対象企業及び競合企業との利益相反について確認を行う。

（表1）費用対効果評価専門組織の委員とその役割

	委員	役割
本委員	・医療経済の専門家	・費用対効果評価の分析の中身の検証やICERの評価を医療経済学的な見地から詳細に検討・判断を行う
	・臨床の専門家	・幅広い知識を有する者が、分析・評価の妥当性を総合的に確認する
	・医療統計の専門家	・システマティックレビュー等の科学的妥当性を検討する
	・医療倫理の専門家	・総合的な評価を行う上で、倫理的な観点での検討を行う（患者団体の代表を含む）
分野毎の専門家	・分野毎の臨床の専門家	・各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する

（表2）薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較（令和6年3月1日時点）

	費用対効果評価専門組織	薬価算定組織	保険医療材料等専門組織
本委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経済学分野 4名</li> <li>・医学分野 2名</li> <li>・統計学分野 3名</li> <li>・倫理学分野 2名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学分野 6名</li> <li>・歯学分野 2名</li> <li>・薬学分野 2名</li> <li>・経済学分野 1名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学分野 12名</li> <li>・歯学分野 2名</li> <li>・経済学分野 1名</li> </ul>
分野毎の専門家	分野毎の臨床の専門家を予め指名 （30名程度） <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済学分野 1名</li> <li>・医学分野 31名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学分野 16名</li> <li>・歯学分野 1名</li> <li>・薬学分野 2名</li> <li>・再生医療分野 1名</li> <li>・経済学分野 1名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経済学分野 1名</li> <li>・医学分野 1名</li> </ul>

## 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
<b><u>2012年5月</u></b>	<b><u>中医協に費用対効果評価専門部会を設置</u></b>
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
<b><u>2016年4月～</u></b>	<b><u>費用対効果評価の試行的導入</u></b>
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
<b><u>2019年4月～</u></b>	<b><u>費用対効果評価制度の本格運用開始</u></b>
2022年4月	費用対効果評価制度の見直し

# 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2015（2015年6月30日閣議決定）（抄）

医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、2016年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す

## 薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日）（抄）

費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。

これに向けて、試行的実施の対象となっている13品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成30年4月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成30年度中に結論を得る。

## 経済財政運営と改革の基本方針2018（2018年6月15日閣議決定）（抄）

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。（略）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。（略）

新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する。

# 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2019（2019年6月21日閣議決定）（抄）

イノベーションの推進を図ること等により、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するとともに、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組む。こうした観点から、前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題※等について結論を得、着実に改革を推進する。

※ 医薬品等の費用対効果評価における迅速で効率的な実施に向けた見直しや、その体制等を踏まえた実施範囲・規模の拡大、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非、長期収載品の段階的な価格引き下げ開始までの期間の在り方、2021年度における薬価改定の具体的な対象範囲の2020年中の設定。

## 新経済・財政再生計画 改革工程表2019（令和元年12月19日）（抄）

医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討。

## 新経済・財政再生計画 改革工程表2020（令和2年12月18日）（抄）

医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、関係審議会等において、事例の集積、影響の検証、現行制度に係る課題を整理する必要があるとされたことを踏まえ、関係審議会等において早期の結論を得るべく引き続き検討。