

令和8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

今回改定の基本的な考え方

- 2025年12月1日現在までに、72品目が評価の対象となり、53品目が評価を終了したところである。これまでの実績を踏まえ、費用対効果評価制度のあり方及び運用面に関する見直しについて議論を行ってきた。
- 本部会で実施している客観的な検証等を踏まえて、より適切に制度を運用する観点から、制度の透明性・公平性及び更なる活用に資する分析プロセスの見直しや分析体制の充実等に向けた対応を行うこととした。

令和7年	5月14日	・改定の進め方について
	7月9日	・費用対効果評価専門組織からの意見について
	8月6日	・関係業界からのヒアリング（1回目）
	9月27日	・令和8年度費用対効果評価制度の見直しに関する検討（その1） （論点の整理、検証等）
	10月15日	・令和8年度費用対効果評価制度の見直しに関する検討（その2） （既収載品の指定について、価格調整について等）
	11月12日	・関係業界からのヒアリング（2回目）
	12月26日	・令和8年度費用対効果評価制度の見直しに関する検討（その3） （追加的有用性について、分析体制について等） ・令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）について
令和8年	1月16日	・令和8年度費用対効果評価制度の見直し（案）について

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

(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

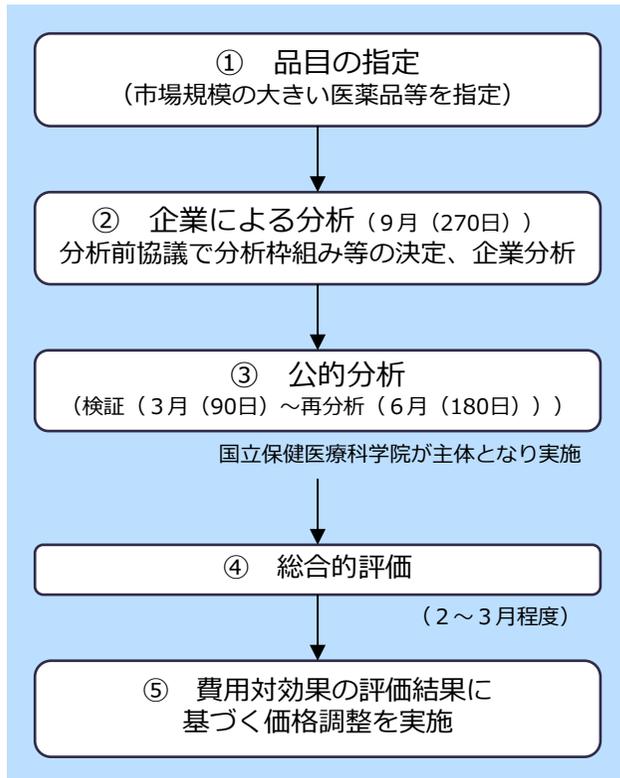
2 分析方法に関する事項について

- (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

費用対効果評価制度について（概要）

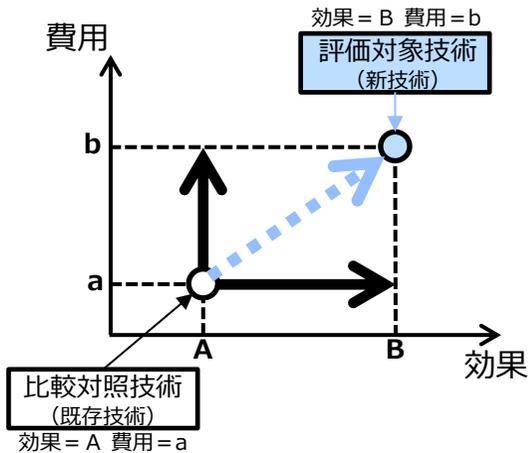
- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器等を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は原則対象外とする。
- 費用対効果の評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価・材料価格制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

【費用対効果分析】



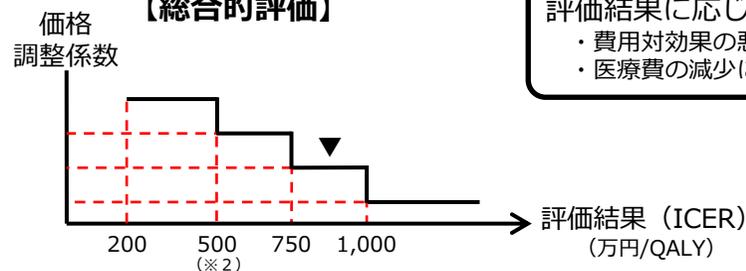
評価対象技術（新技術）が、比較対照技術（既存技術）と比較して、費用と効果がどれだけ増加するかを分析し、増分費用効果比※1を算出。

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

※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

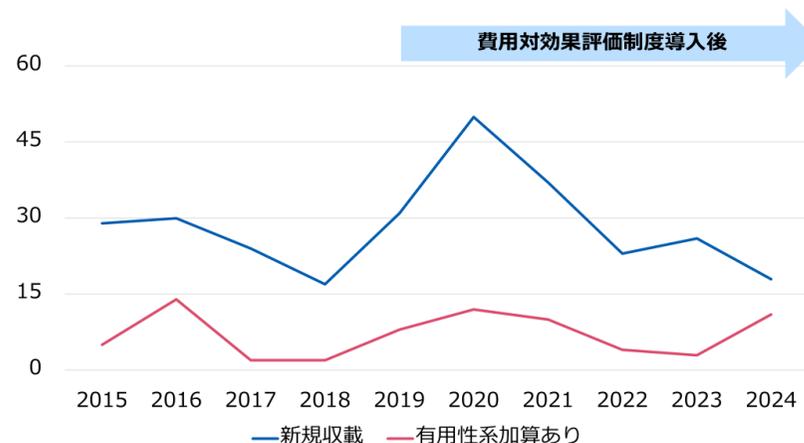
費用対効果評価制度導入前後における保険収載の状況

・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。

費用対効果評価制度の検証について

費用対効果評価結果について

- ・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。

今後の対応について

改定後

- ・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。

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](#)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。



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。

「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。

費用対効果評価制度の概要

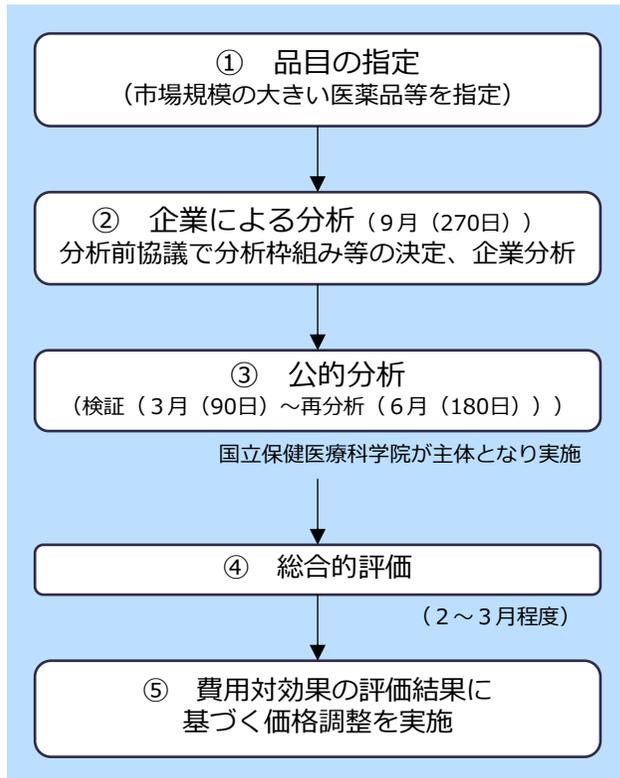
厚生労働省 保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

費用対効果評価制度について（概要）

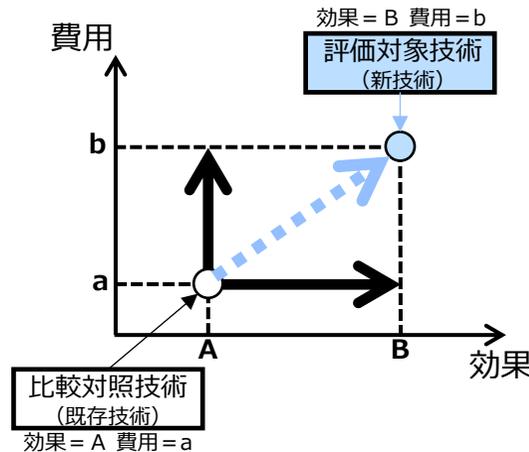
- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器等を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は原則対象外とする。
- 費用対効果の評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価・材料価格制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

【費用対効果分析】

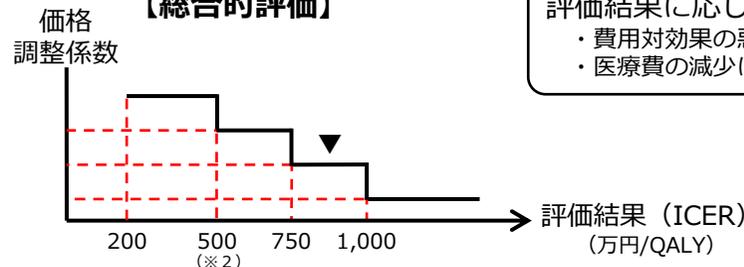


評価対象技術（新技術）が、比較対照技術（既存技術）と比較して、費用と効果がどれだけ増加するかを分析し、増分費用効果比^{※1}を算出。

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

※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

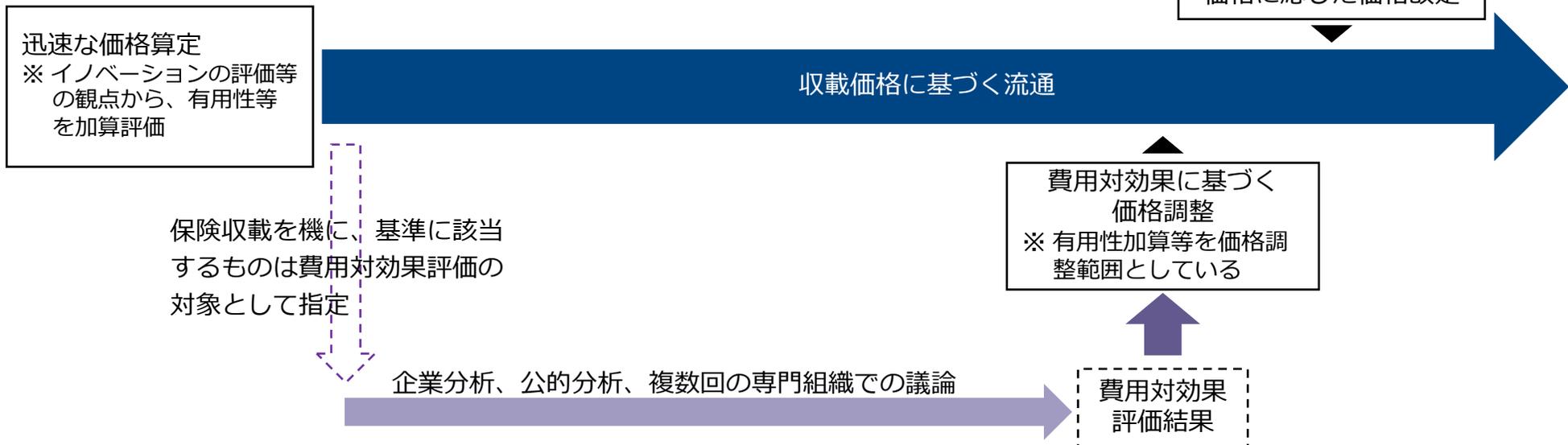
※2 抗がん剤等、配慮が必要な品目は、通常より高いICER 750万円/QALYを基準とする。

※3 価格調整範囲は有用性加算等

費用対効果評価制度について

- 薬価・材料価格制度においては、「モノとしての価格に着目した評価」として、薬効や機能区分に基づく分類に基づく算定（類似薬効比較方式、類似機能区分比較方式）、原価に基づく算定（原価計算方式）に加えて、費用対効果評価は価格と効果を比較するなど「質調整生存年という指標に基づく評価」を行っている。
- 費用対効果評価の結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、収載後の価格調整に用いることとされている。（薬価・材料価格制度の補完）
- そのため、薬効、機能区分や原価に基づく算定価格により保険収載は迅速に行われ、医薬品、医療機器へのアクセスを確保したうえで、費用対効果評価制度により、企業分析、公的分析に加え、複数回の専門組織での議論を経て評価が行われ、「質調整生存年という指標に基づく評価」に基づく価格の調整が行われる。

薬価・材料価格の決定と費用対効果評価（イメージ）



※ 費用対効果評価のプロセスや価格改定の時期等により、費用対効果評価に基づく価格調整や価格改定の時期等は品目により様々であることに留意が必要

費用対効果評価制度と薬価・材料価格制度

- 薬価・材料価格制度は、①イノベーションの推進、②安定供給の確保、③国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえた運用をしている。

医薬品

薬価制度

有用性系加算

革新的新薬薬価維持制度

不採算品再算定

市場実勢価格加重平均

市場拡大再算定

医療機器

材料価格制度

有用性系加算

供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定

市場実勢価格加重平均

市場拡大再算定

費用対効果評価制度

- ・市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器が評価の対象。
- ・既存技術（標準医療）と比較し、費用対効果を評価する。
- ・保険収載を行った後に、評価結果を用いた価格調整を行うことで、「迅速な保険償還」と「質調整生存年という指標に基づく評価」を行っている。

- 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

ひと、くらし、みらいのために



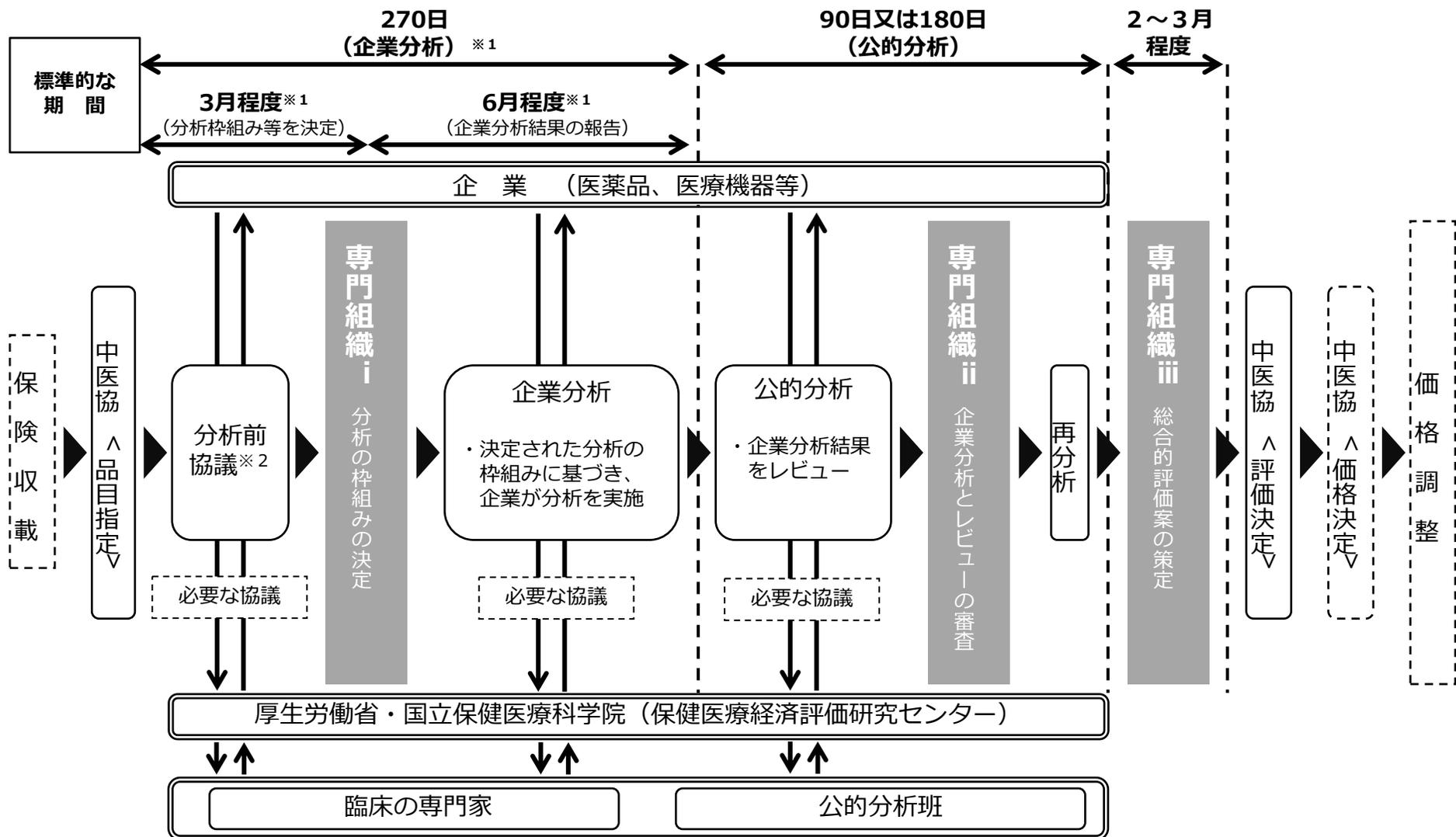
- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

ひと、くらし、みらいのために



費用対効果評価の分析・評価の流れ

費用対効果評価の分析と評価

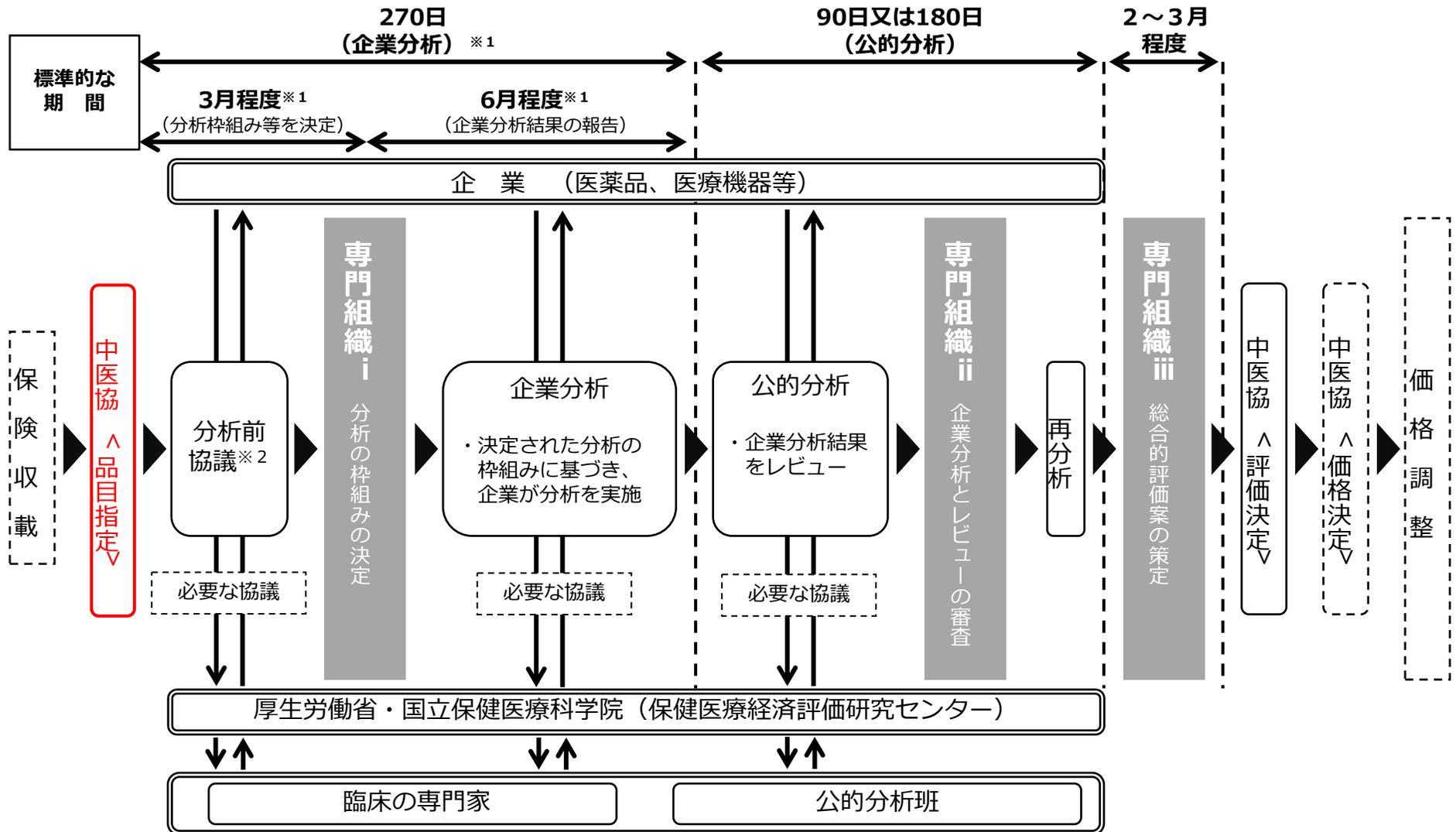


※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は、270日を上回らないこととする。

※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。

費用対効果評価の分析・評価の流れ

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。

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
(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		<ul style="list-style-type: none"> ・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		<ul style="list-style-type: none"> ・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

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については、薬価算定組織等の意見を聞いたうえで、中医協総会において指定する。また、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については、費用対効果評価専門組織の意見を聞いたうえで、品目指定案を作成し、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、厚生労働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。
- いずれの区分においても、指定については、中医協総会において公表する。

(表) 品目指定のタイミングと指定後の対応

区分	品目指定のタイミング	指定後の対応
H 1	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 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、又は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 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に対する治療のみ等^(※1)に用いられる品目及び小児のみに用いる^(※2)品目については、費用対効果評価の対象から原則として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、小児に係る適応症及び悪性腫瘍^(※3)が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合については、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。

費用対効果評価の対象から除外

治療方法が十分に存在しない疾病のみ^(※1)に用いられる品目

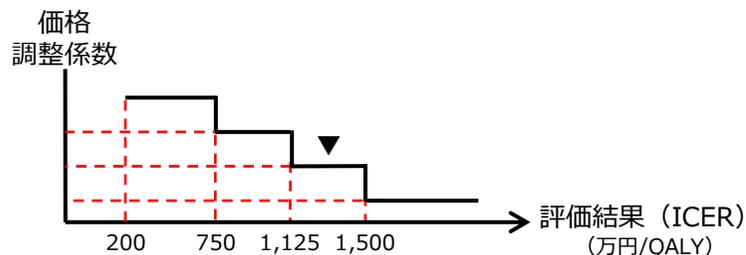
小児のみに用いられる品目^(※2)

ただし、年間販売額が350億円以上の品目又は著しく保険償還価格が高い品目については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

価格調整における配慮 (ICER 750万円/QALYを基準とする)

【分析対象集団が以下のもの】

- ・ 治療方法が十分に存在しない疾病
- ・ 小児に係る適応症
- ・ 悪性腫瘍



(※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。

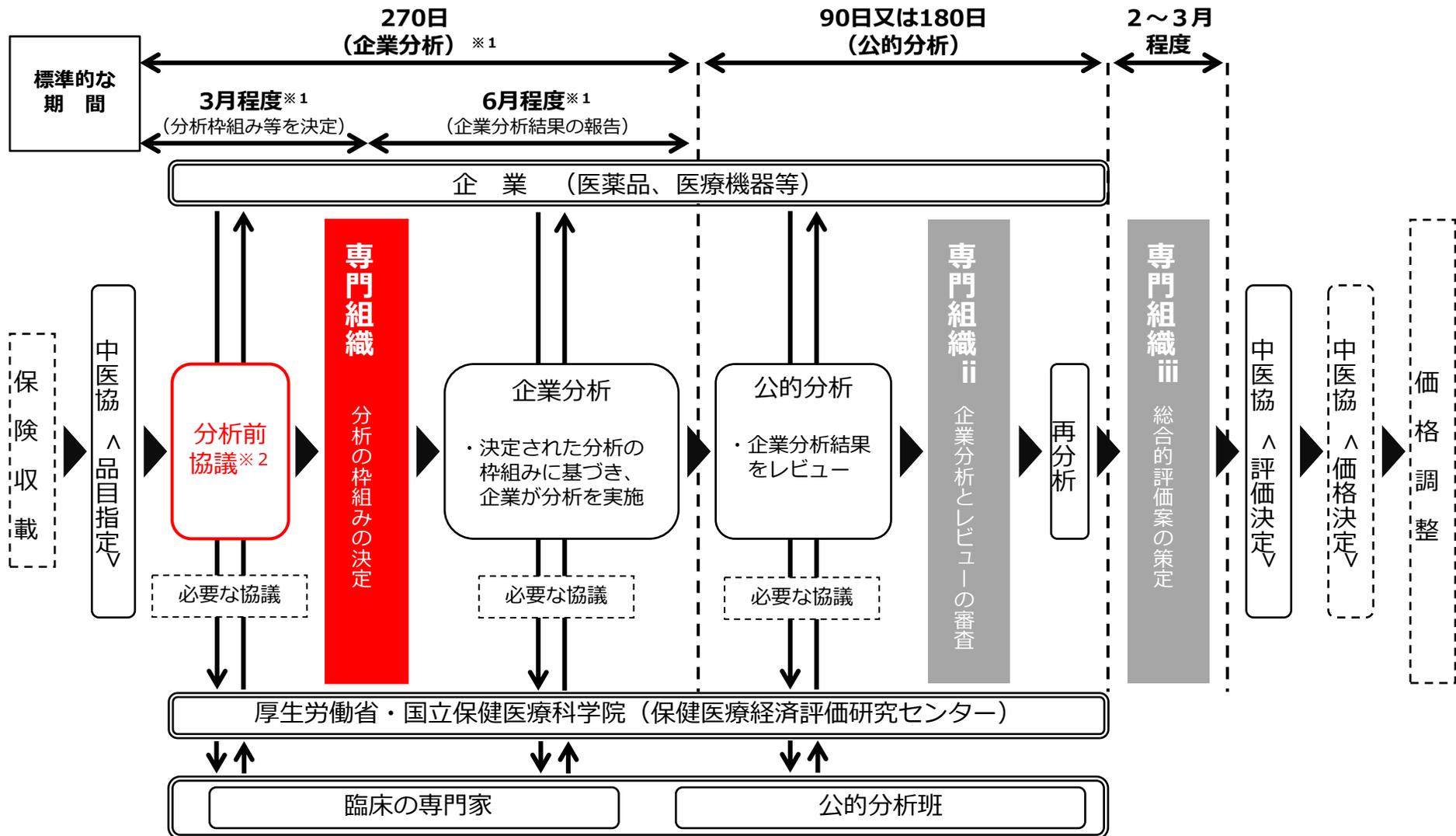
- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

ひと、くらし、みらいのために



費用対効果評価の分析・評価の流れ

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。

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
 - ・ 薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織における、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

ひと、暮らし、みらいのために



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、分析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を含む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
 - ・ 追加分析の要否
 - ・ 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

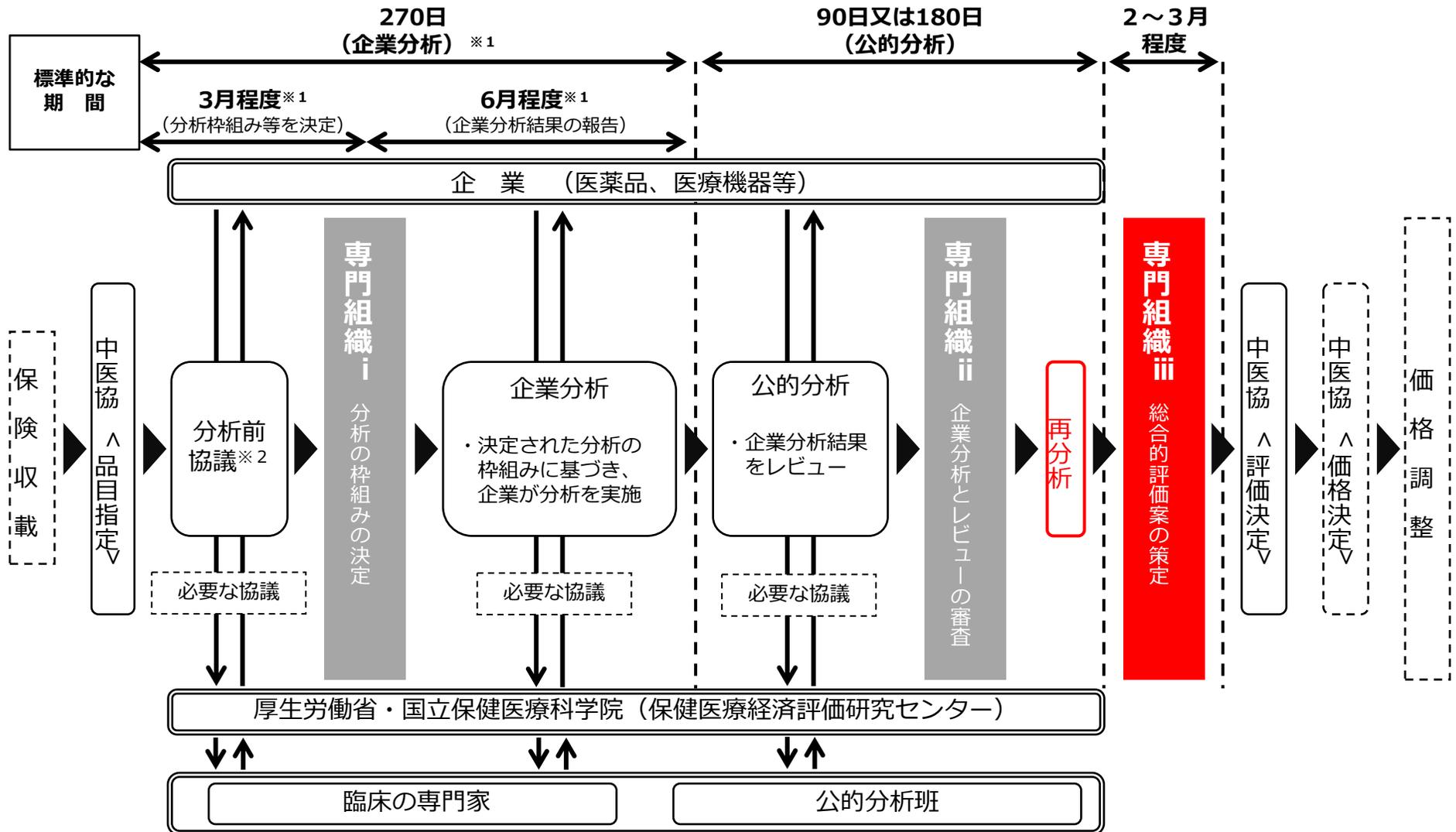
- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

ひと、くらし、みらいのために



費用対効果評価の分析・評価の流れ

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。

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による再分析の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

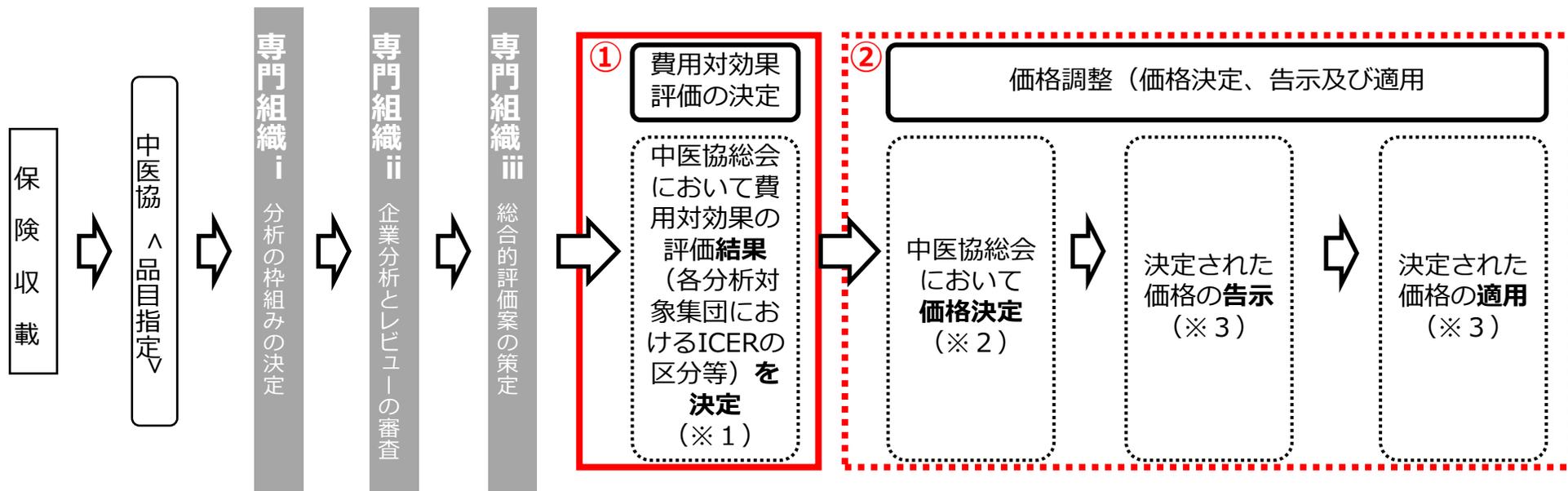
分析ガイドラインのあり方

- 費用対効果評価に関する分析は、「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第5版」（令和8年1月16日中央社会保険医療協議会総会了承、以下「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。



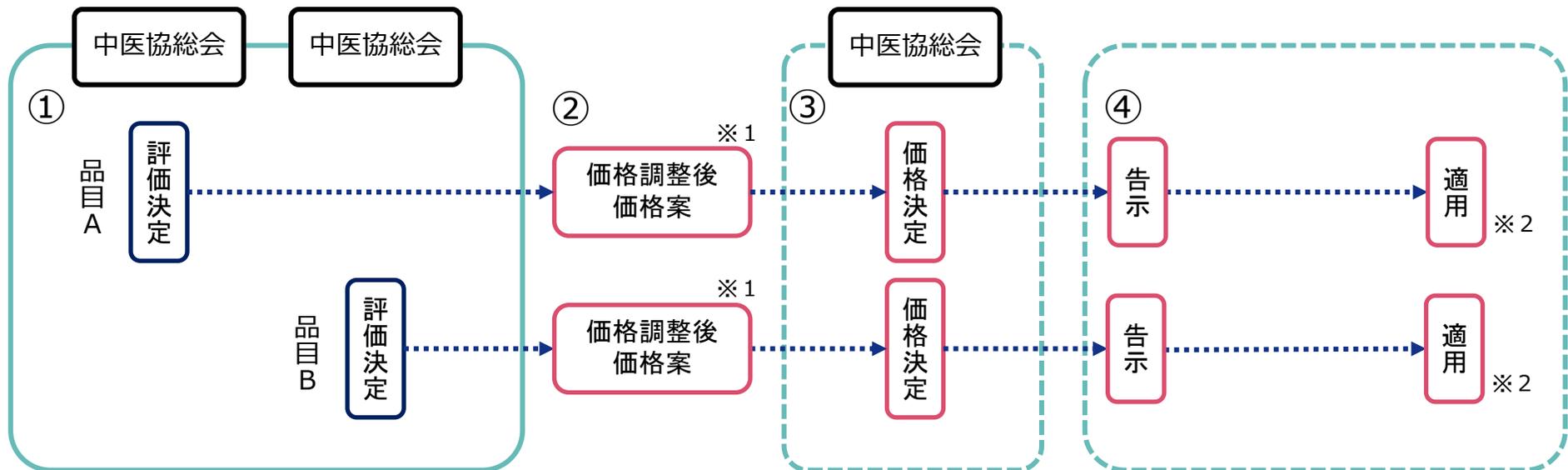
※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※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）。
- 医薬品については薬価算定組織、医療機器については保険医療材料等専門組織において、費用対効果評価を基に価格調整後価格案を作成する（②）。
- 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（③）。
- 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（④）。



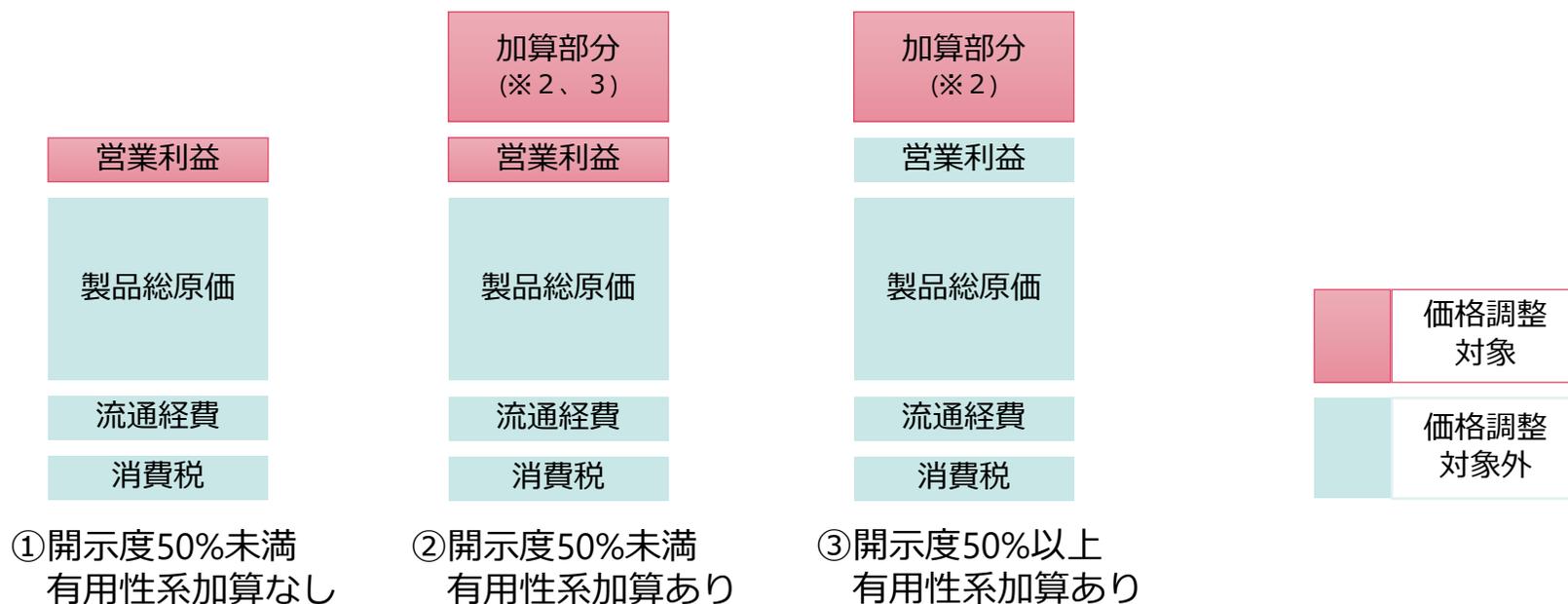
※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における評価対象品目及び比較対照品目の最新の価格を用いて計算する。

※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有用性系加算部分または営業利益率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、医療機器は有用性系加算部分または営業利益率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



(※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) 令和2年3月31日以前に基準材料価格が定められた医療機器では、営業利益率補正部分に相当。
 (※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・医療機器）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

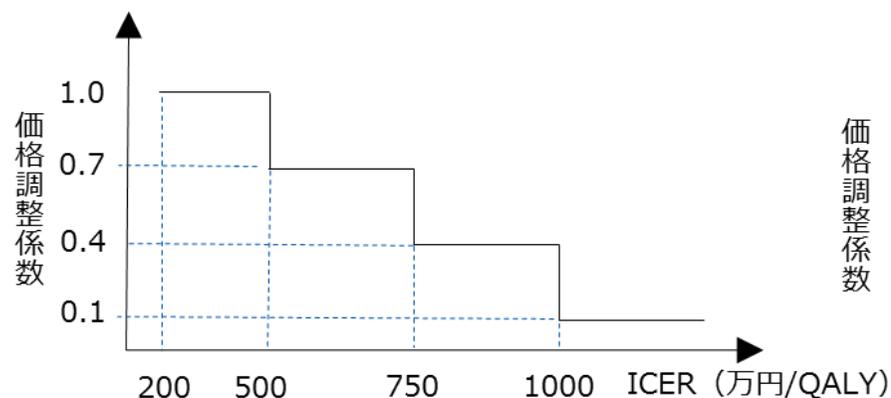
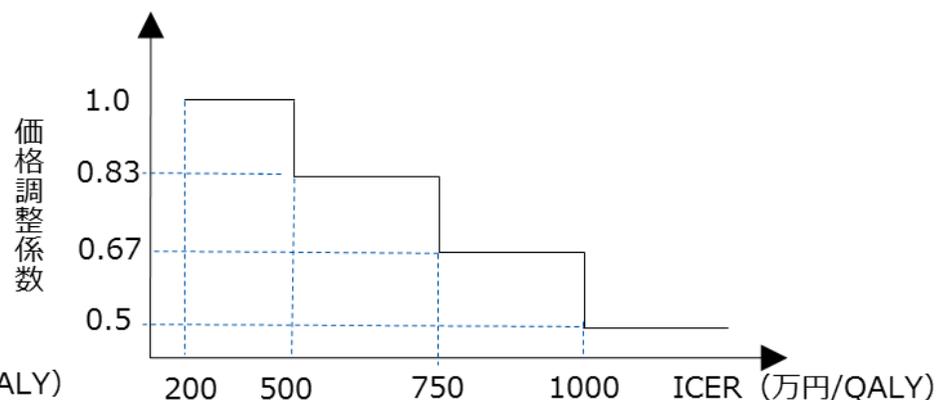


図2：営業利益の価格調整係数

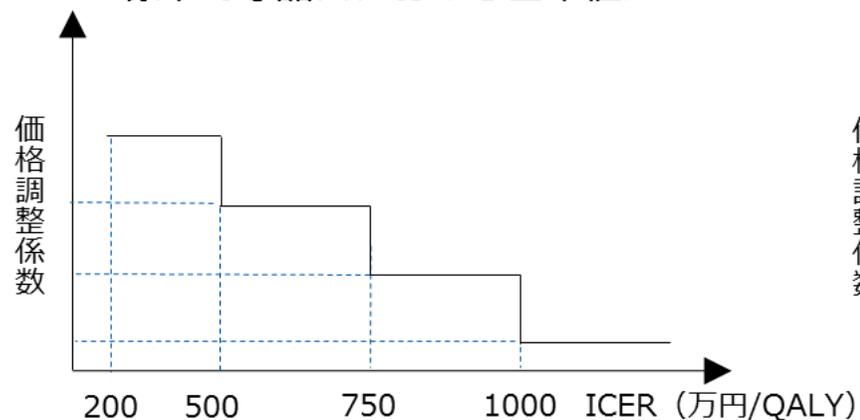


価格に係る基準値について

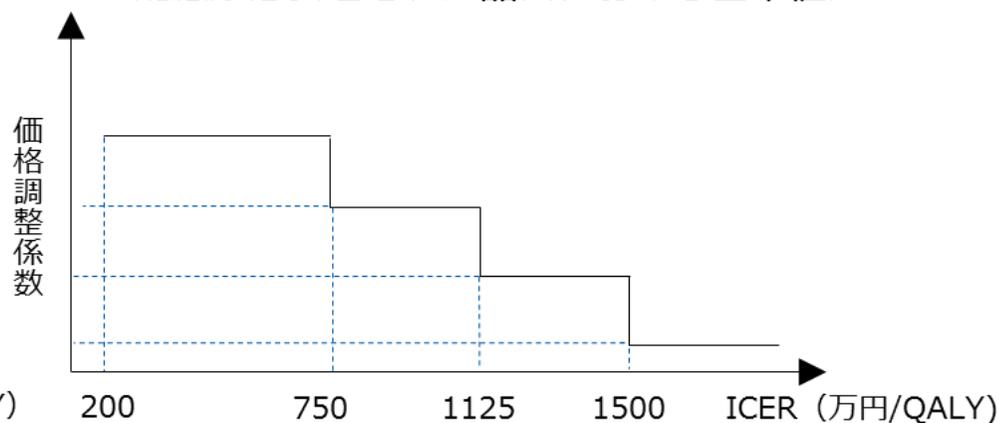
標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

- 500万円/QALY、750万円/QALY及び1000万円/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（適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病、小児疾患又は悪性腫瘍が含まれる品目）の価格調整に用いる基準値は、750万円/QALY、1125万円/QALY、1500万円/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>



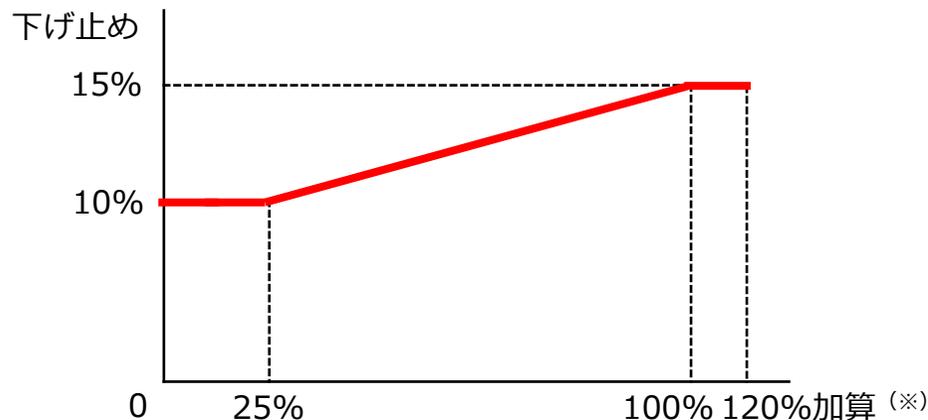
有用性系加算率と下げ止めについて

- 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^(※)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%超え100%未満の有用性系加算^(※)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。

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

- (iii) 100%以上の有用性系加算^(※)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 ・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、又は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	○	○
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、「比較対照技術より効果が高いことが臨床研究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）

(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) 営業利益は引き上げの対象とならない。

(※4) 引上げ額は価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の2分の1に相当する額を下回らない額とする。

(※5) 引上げ額は価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団のICERが200万円/QALY以下となる額とする。

科学的な観点からの検証方法及び公表の方法について

- 分析対象集団が複数の場合には、分析対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICERの区分に基づき、分析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の区分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)			1.0	1.0	1.0

※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、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。

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。

評価終了後の再評価プロセス

評価終了後の再評価プロセスについて

- 「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。
 - ・ 費用対効果評価専門組織は、国立保健医療科学院から聴取した意見に基づき指定基準の該当性を検討する。
 - ・ 費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものについては、当該品目の製造販売業者に通知する。
 - ・ 対象品目案について不服がある当該品目の製造販売業者は、不服意見書を提出することができる。
 - ・ 不服意見書を提出した場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、意見表明を行うことができる。
 - ・ 費用対効果評価が適切と考えられる品目については、その品目案を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

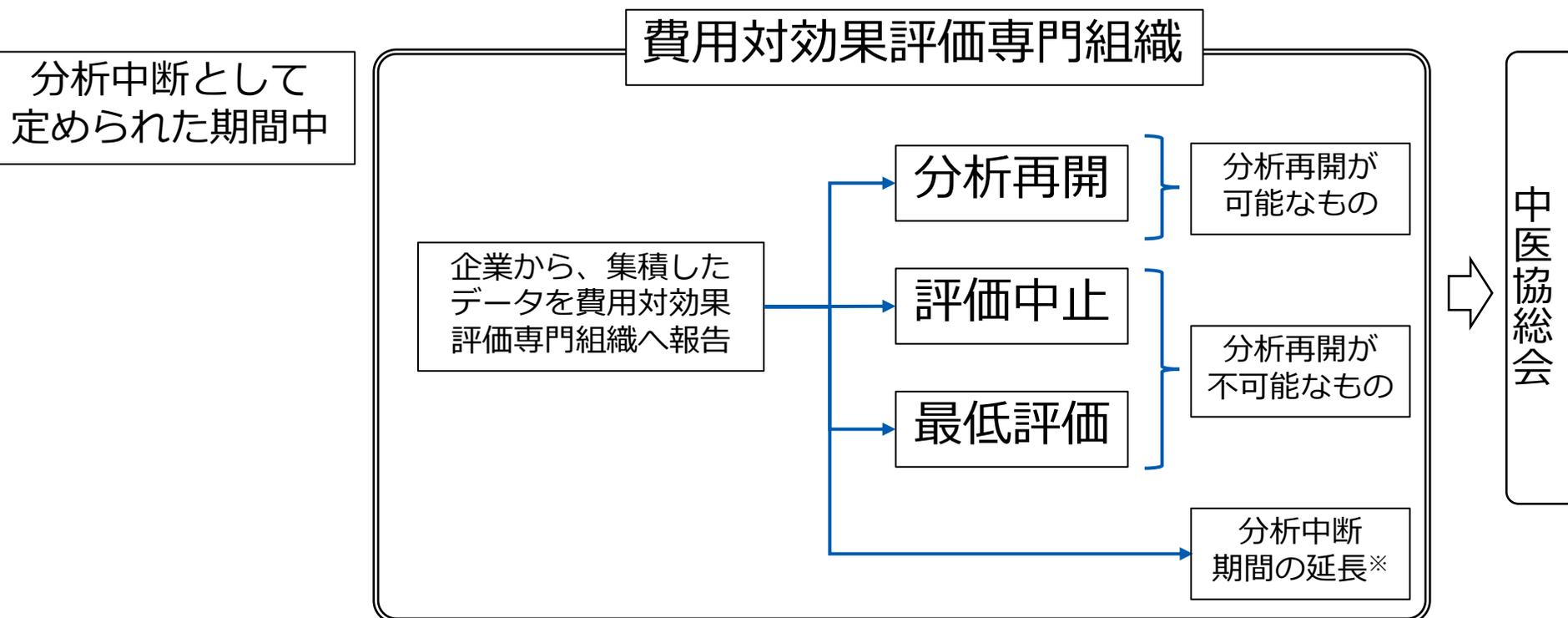
データが不足している場合等の対応

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取扱い

- 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

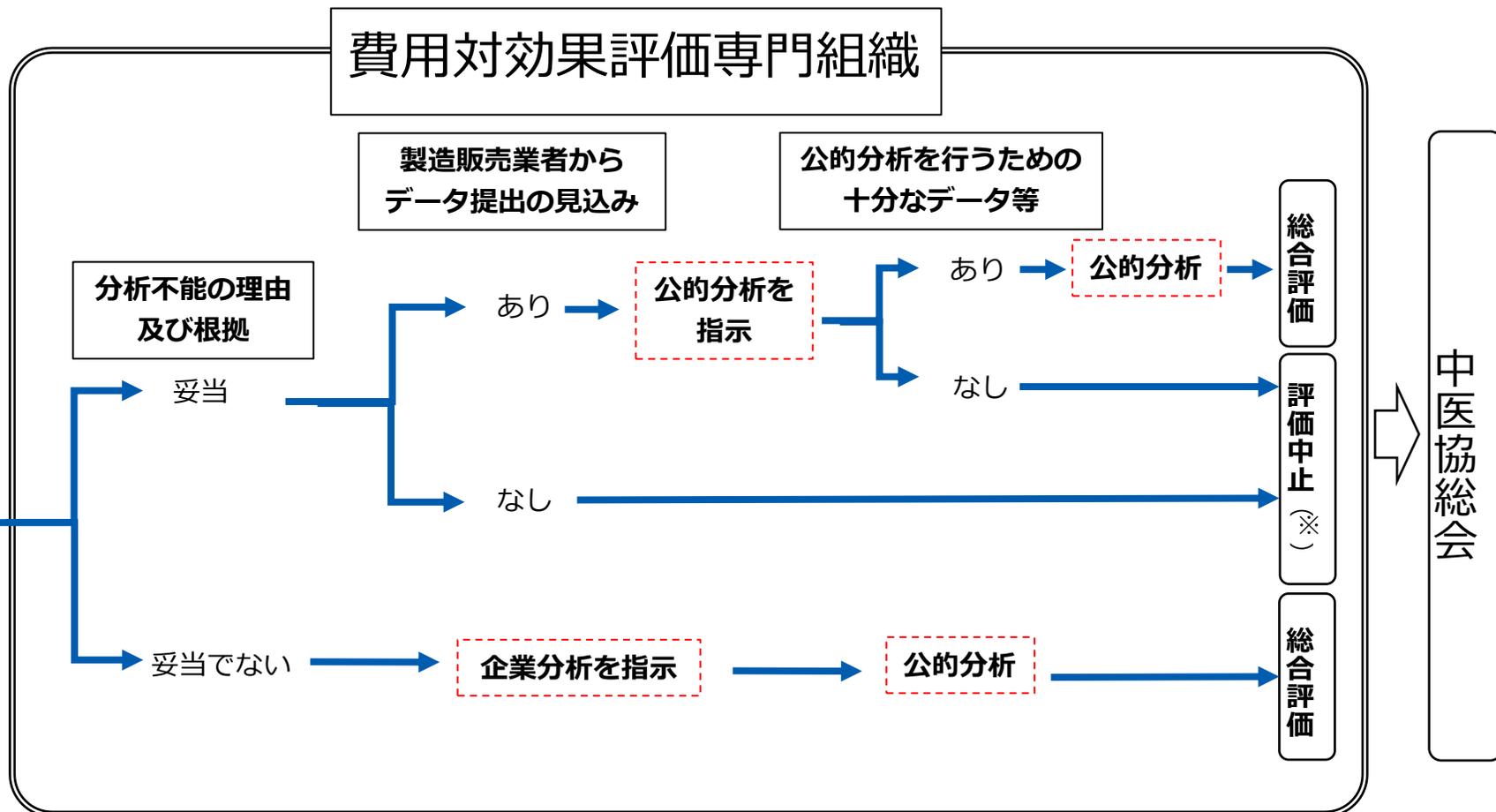
- 製造販売業者が提出する分析の根拠となるデータに基づき公的分析を行うこととされた場合においては、公的分析が根拠となるデータが不十分である等の理由により対象品目の評価中止を申し出ることができる。
- 製造販売業者が提出する分析の根拠となるデータに基づき公的分析を行うこととされたが、公的分析の申し出により評価中止となった場合においては、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、対象品目の価格調整を行う。

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 (β) 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。



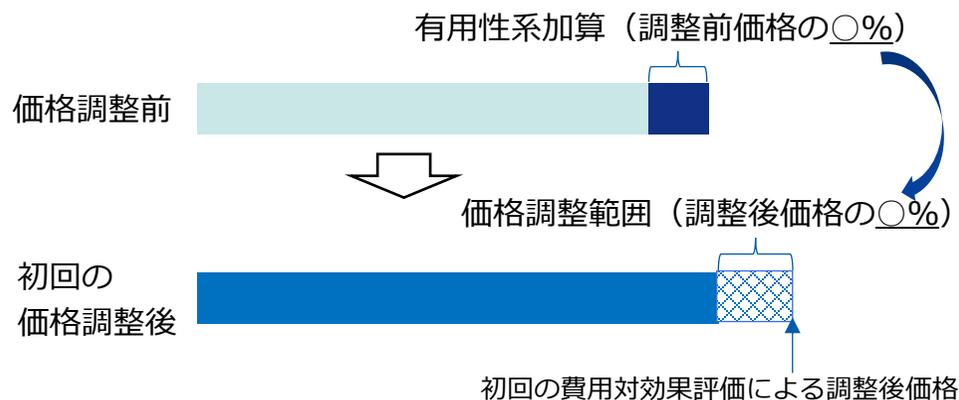
(※) 価格調整係数は最低の係数を用いる

再指定時等の運用について

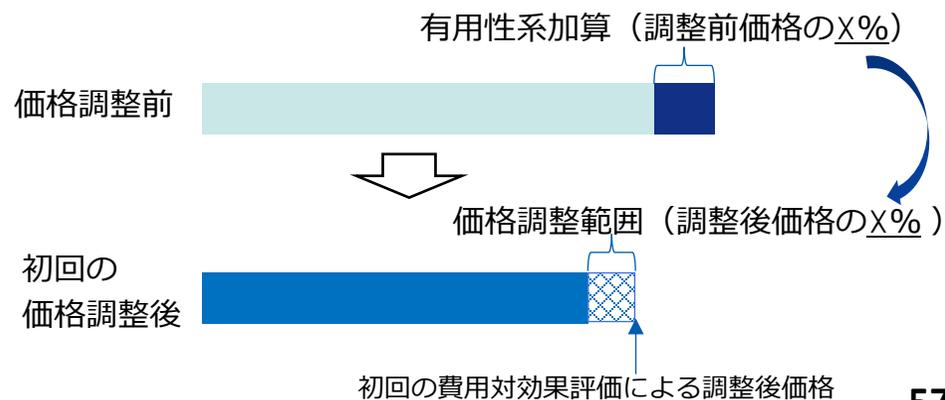
再指定時の価格調整の対象範囲について

- 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

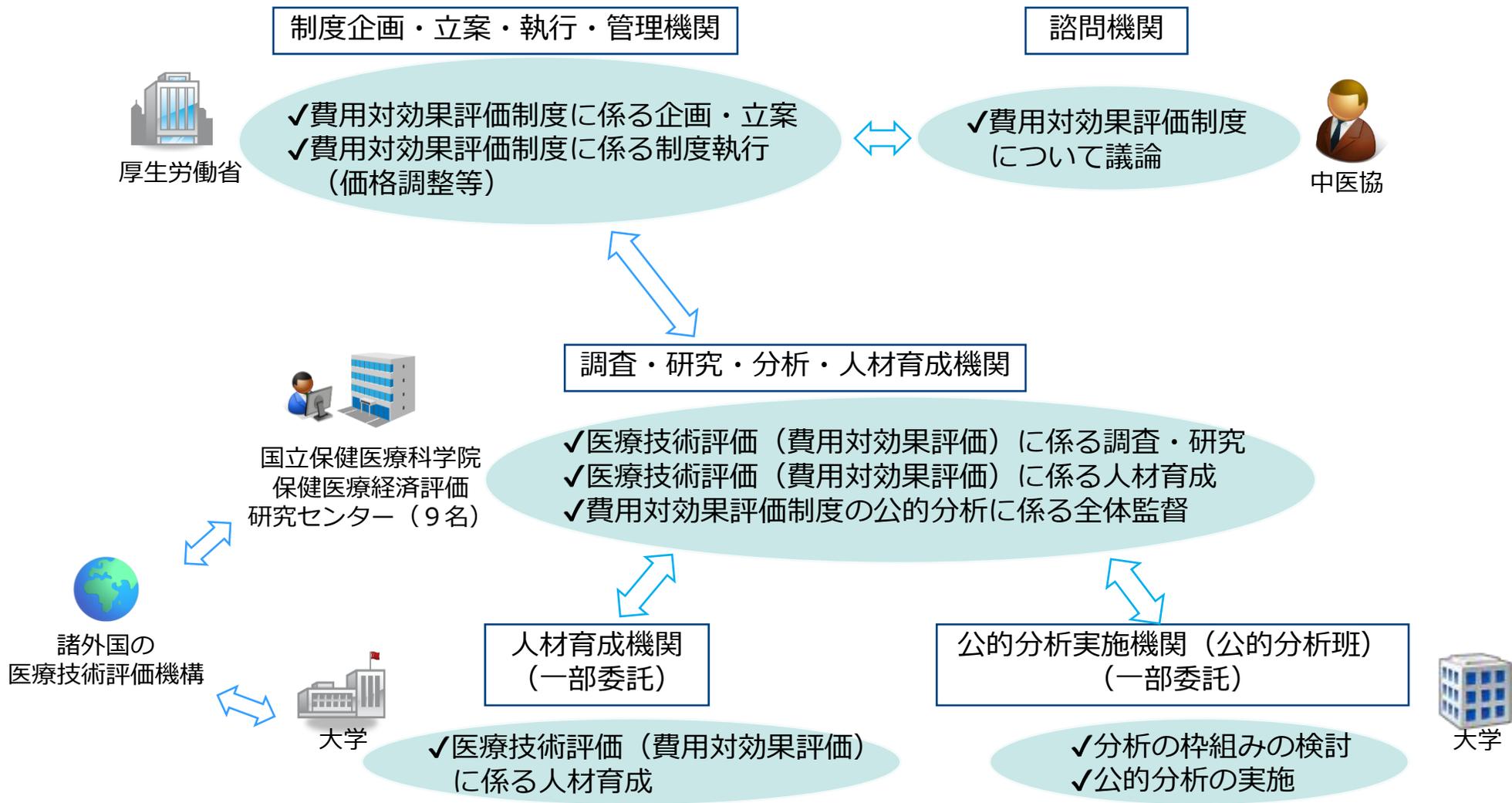


初回の価格調整で価格引き下げとなった品目



- 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

- 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。
- 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。
- 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。

※ 令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用

答申附帯意見

(薬価制度、保険医療材料制度、費用対効果評価制度)

25 イノベーションの推進、安定供給の確保、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減の観点から、諸外国の動向も踏まえつつ、各制度の在り方について引き続き検討すること。

(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7年11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
1	10	ゾルゲンスマ (パルティスファーマ)	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	40	パキロビッド (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	分析中断
3	52	トルカブ (アストラゼネカ)	※2	9,263.50円（160mg1錠） 11,244.30円（200mg1錠）	35%	103億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	公的分析中
4	53	エルレフィオ (ファイザー)	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）	558,501円（44mg1瓶） 957,222円（76mg1瓶）	10%	165億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	公的分析中
5	55	ブリエビアクト (ユニバーシヤルパン)	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）	373.30円（25mg1錠） 609.30円（50mg1錠）	5%	178億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/8/7	公的分析中
6	56	ケサンラ (日本イライリ)	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	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
7	57	テッペーザ (アムジエ)	活動性甲状腺眼症	979,920円（500mg1瓶）	45%	494億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
8	58	アウイクリ (パルティスファーマ)	インスリン療法が適応となる糖尿病	2,081円（300単位1キット）	5%	131億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
9	59	トロデルビ (キリアド・サインズ)	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	187,195円（200mg1瓶）	40%	93億円	H 2（市場規模が50億円以上）	2024/11/13	企業分析中
10	60	ゼップバウンド (日本イライリ)	※3	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	H 1（市場規模が100億円以上）	2025/3/12	企業分析中
11	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	311,990円（100mg1瓶）	0%	127億円	H 5（トロデルビの類似品目）	2025/3/12	-
12	62	テクベイリ (ヤセファーマ)	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）	216,930円（30mg3mL1瓶） 1,081,023円（153mg1.7mL1瓶）	0%	87億円	H 5（エルレフィオの類似品目）	2025/3/12	-

※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 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陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
 ※3 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/m²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/m²以上

費用対効果評価対象品目（評価中のもの） （令和7年11月5日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	取載時価格※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
13	64	イムデトラ (アムンエ)	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
14	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	分析前協議中
15	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	分析前協議中
16	67	タービー (ヤセンファーマ)	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	分析前協議中
17	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	分析前協議中
18	69	ナルティーク (ファイザー)	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	-
19	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	-
20	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	-
21	72	ブルヴィクト (ハルティスファーマ)	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	-

費用対効果評価終了品目（令和7年11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 (グラク・スミクライン)	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 (ノバルティスファーマ)	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	コルトミリス (アレクシオファーマ)	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	ビ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 (ノバルティスファーマ)	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 (グラク・スミクライン)	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 (セルゲイ)	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	トリンテリックス (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 (ノバルティスファーマ)	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 (バイル薬品)	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 ^{※1} (MSD)	深在性真菌症 ^{※2}	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 ^{※3}	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	カボメテイクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{※4}	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	リバルサス (ノボ・ルティスカファーマ)	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7年11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 (日本イライリ)	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 (アムジエ)	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 (キリット・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	ダラキユーロ (マセコファーマ)	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 (日本メトエック)	※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 (ジョンソン・イントロ・ジョンソン)	※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 (45mg 1錠)	187.50円 (45mg 1錠)	2023/11/1
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 (トリスファーマシューティカルズ・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 (150mg 6mL 1瓶)	変更なし	-
31	32	ピンゼレックス (イービー・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 (160mg 1mL 1キ ット) 156,408円 (160mg 1mL 1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ーである。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手術後の脳血管攣縮、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7年11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 (アルジエクスジャパン)	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 (アレクソファーマ)	※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 (パルヘル)	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	ラゲプリオ (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 (アリストル・マイアーズ・スクワ)	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	テゼスバイア (アストラゼネカ)	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（210mg1.91mL 1筒） 178,182円（210mg1.91mL 1キット）※10	169,058円（210mg1.91mL 1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)	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	ソコーバ (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 (ファーマイゼンジャパン)	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	リットフォー (ファイザー)	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 (ジェンマ)	※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Xa因子阻害剤（アピキサパン、リバーロキサパン又はエドキサパン）とシル塩酸水和物）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 テゼスバイア皮下注210mgペンは、テゼスバイア皮下注210mgシリンジの取替後、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7年11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 (協和判)	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	H 1 (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 (バルティスファーマ)	※13	195億円	H 1 (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 (ノボ・ルダイスファーマ)	※14	328億円	H 1 (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 (イーザイ)	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	H 1 (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	レプロジル (アリストル・マイアース・スクイア)	骨髄異形成症候群に 伴う貧血	123億円	H 1 (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	ピロイ (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	H 1 (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

※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/m²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/m²以上

※15 ウゴービ皮下注MDI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。

(参考資料)

(参考) 高額医薬品 (認知症薬) における特例的な対応について

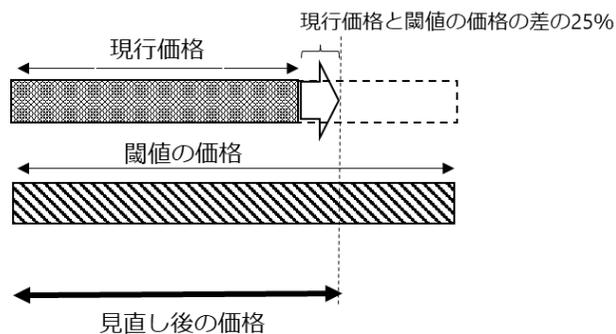
- 高額医薬品 (認知症薬) は、令和 4 年度薬価制度改革の骨子 (令和 3 年 12 月 22 日中医協了解) の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

価格調整範囲について

- 高額医薬品 (認知症薬) 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。

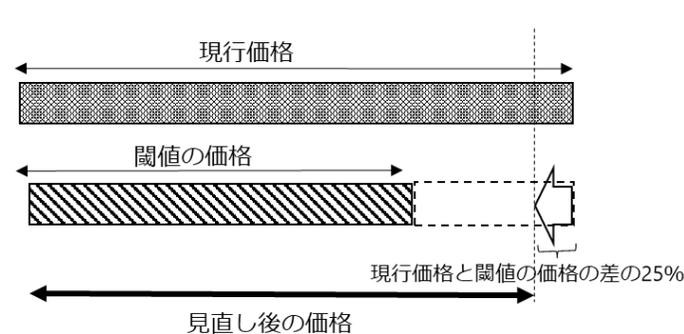
【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合】

※ICERが500万円/QALYより低い場合



【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】

※ICERが500万円/QALYより高い場合



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（令和7年7月1日時点）

	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"> ・費用対効果評価の仕組み（ルール）を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定 	<ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の仕組み（ルール）を検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容及び公的分析のレビューを審査 ・総合的評価
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"> ・支払い側 7名 ・診療側 7名 ・公益側 6名 ・専門委員 10名 	<ul style="list-style-type: none"> ・支払い側 6名 ・診療側 6名 ・公益側 4名 ・専門委員 4名 ・参考人 2名 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療経済の専門家 6名 ・臨床の専門家 2名 ・医療統計の専門家 3名 ・医療倫理の専門家 2名

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	・システム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

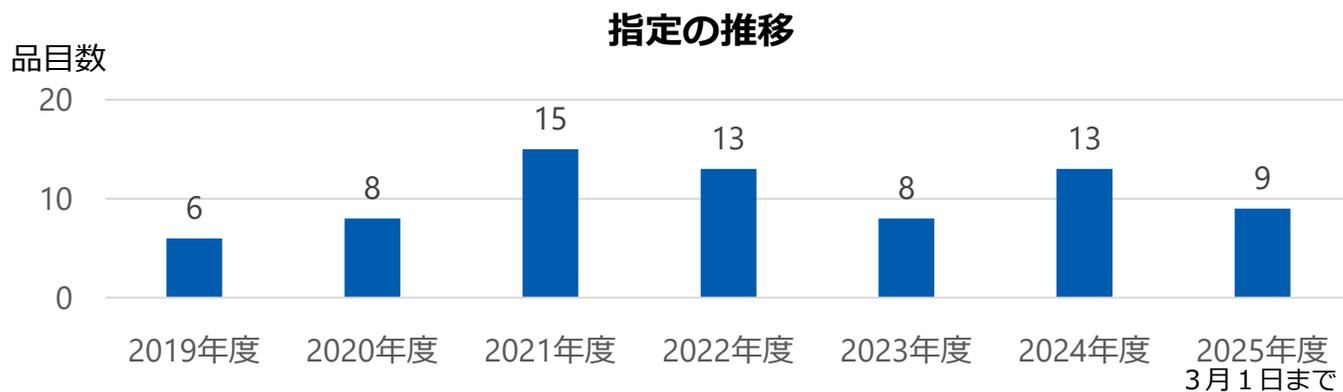
（表2）薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較（令和8年3月1日時点）

	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"> ・経済学分野 6名 ・医学分野 2名 ・統計学分野 3名 ・倫理学分野 2名 	<ul style="list-style-type: none"> ・医学分野 6名 ・歯学分野 2名 ・薬学分野 2名 ・経済学分野 1名 	<ul style="list-style-type: none"> ・医学分野 12名 ・歯学分野 2名 ・経済学分野 1名
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"> ・経済学分野 1名 ・医学分野 33名 	<ul style="list-style-type: none"> ・医学分野 25名 ・歯学分野 1名 ・薬学分野 4名 ・再生医療分野 1名 ・経済学分野 1名 	<ul style="list-style-type: none"> ・医学分野 3名

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
2016年4月	費用対効果評価の試行的導入
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



費用対効果評価に関する主な経緯

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経緯

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。

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。

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。

費用対効果評価の更なる活用に向けた取組 11.5億円（6年度: 9.7億円）

- 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。