

# 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子(案) (参考資料)

## 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年11月15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	H3（単価が高い）	2020/5/13	分析中断
2	36	ケレンディア (パナソニック)	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	H1（市場規模が100億円以上）	2022/5/18	公的分析中
3	37	ラゲプリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	2,357.80円（200mgカプセル）	10%	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/8/10	公的分析中
4	38	ソーテックツ (アリスファーマ・マイアスティア)	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	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	企業分析中
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	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	企業分析中
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	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	企業分析中
7	41	マンジャロ (日本イーライリット)	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	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	企業分析中
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	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	企業分析中
9	43	ベスレミ (ファーマイゼンツファーマ)	真性多血症	297,259円（250μg0.5mL1筒） 565,154円（500μg1mL1筒）	なし	163億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/5/17	分析前協議中
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	H2（市場規模が50億円以上）	2023/8/23	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	H1（市場規模が100億円以上）	2023/8/23	分析前協議中

※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。

## 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年11月15日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
12	46	フォゼベル (協和キリン)	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	234.10円 (5mg 1錠) 345.80円 (10mg 1錠) 510.90円 (20mg 1錠) 641.80円 (30mg 1錠)	40%	193億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	—
13	47	レクビオ (ノボ・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	—
14	48	ウゴービ (ノボ・ルティスファーマ)	※ 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	—
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	—

※ 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、又はHMG-CoA還元酵素阻

※ 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、原発性従来大細胞型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5年11月15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 (ゲラク・スズクタイ)	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 (アラクソファーム)	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 (ゲラク・スズクタイ)	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	イェスカルタ (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 (セキザン)	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 (バ・イム薬品)	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 <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 <sup>※3</sup> 、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(慢性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(慢性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5年11月15日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	15	エムガルディ (日本イーライリー)	片頭痛	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1 mL 1 筒) 44,943円 (120mg 1 mL 1 キット)	42,550円 (120mg 1 mL 1 筒) 42,675円 (120mg 1 mL 1 キット)	2023/6/1
18	22	アジオビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H 5 (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 (アムール)	片頭痛	153億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1 mL 1 キット)	38,980円 (70mg 1 mL 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	H 1 (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 (イヌメト)	肺非結核性抗酸菌症	177億円	H 1 (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	H 2 (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・サイロックス)	SARS-CoV-2による 感染症	181億円	H 1 (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 (パンファーマ)	多発性骨髄腫、全身 性ALアミロイドー シス	370億円	H 1 (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 (アストラ製薬)	尿路上皮癌	118億円	H 1 (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 (日本メトロニカ)	※ 5	77億円	H 2 (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 (シオンファインド・ジョンソン)	※ 6	76億円	H 2 (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	H 1 (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植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は推奨可能条件に適合する場合にのみ定期的に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（脊柱側弯症等）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骨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5年11月15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 (日本イライソ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌 <sup>※7</sup> 、甲状腺髄様癌 <sup>※7</sup>	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 (11/15審議予定)
30	31	ピヴラツツ (イトルシアファーマシューティカスジャパン)	※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	- (11/15審議予定)
31	32	ピンゼレックス (ユービーエスジャパン)	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	- (11/15審議予定)
32	33	ウィフガート (アジエクスジャパン)	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 (11/15審議予定)
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 (11/15審議予定)
34	35	オンデキサ (アベクソファーマ)	※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	- (11/15審議予定)

※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、公約分析中。

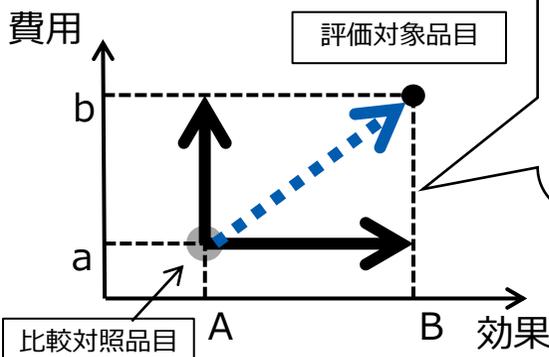
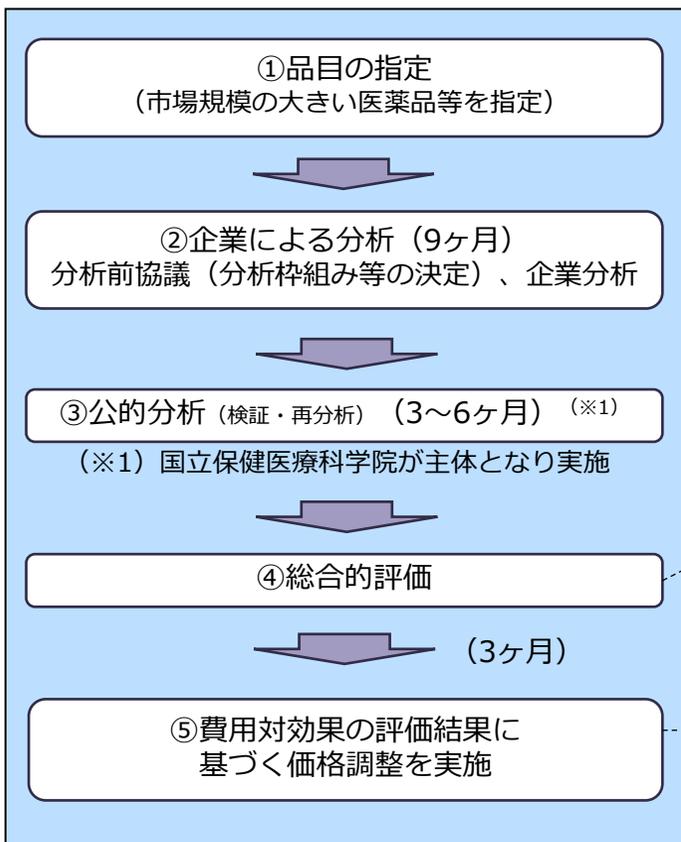
※8 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

※9 効能効果：直接作用型Kα 両子阻害剤（アビキサ）ン、リノロキサパン又はエドキサ/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

# 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】



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

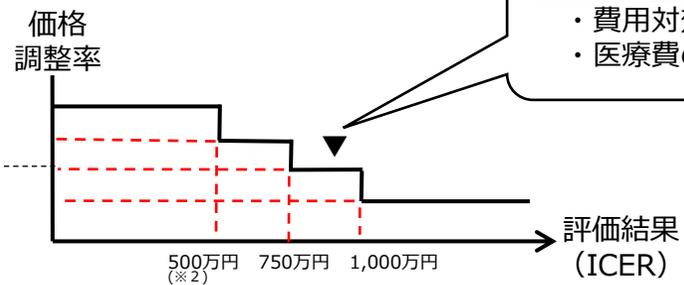
増分費用効果比 =  $\frac{b-a}{B-A}$  (費用がどのくらい増加するか) / (効果がどのくらい増加するか) (ICER)

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

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下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



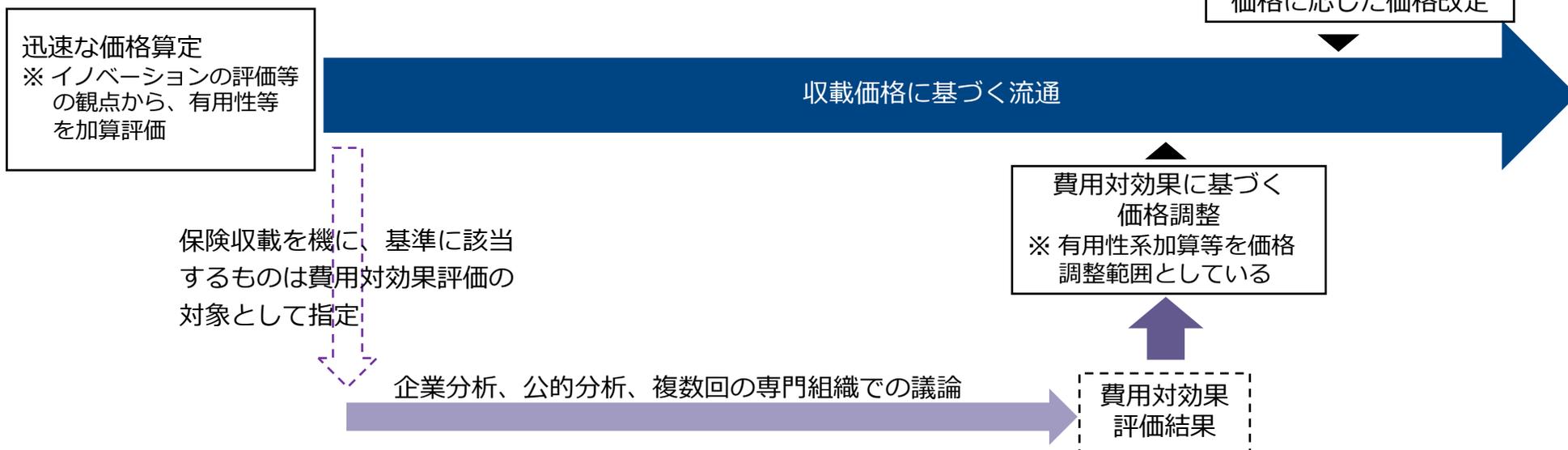
※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準(750万円/QALY)を用いる。  
 ※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

# 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「質調整生存年（QALY）をアウトカム指標とする増分費用効果比に基づく評価」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（QALY）をアウトカム指標とする増分費用効果比に基づく評価」に基づく価格の調整が行われる。

## 薬価・材料価格制度と費用対効果評価制度（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