

費用対効果評価制度の見直しに向けた 今後の議論の進め方(案)

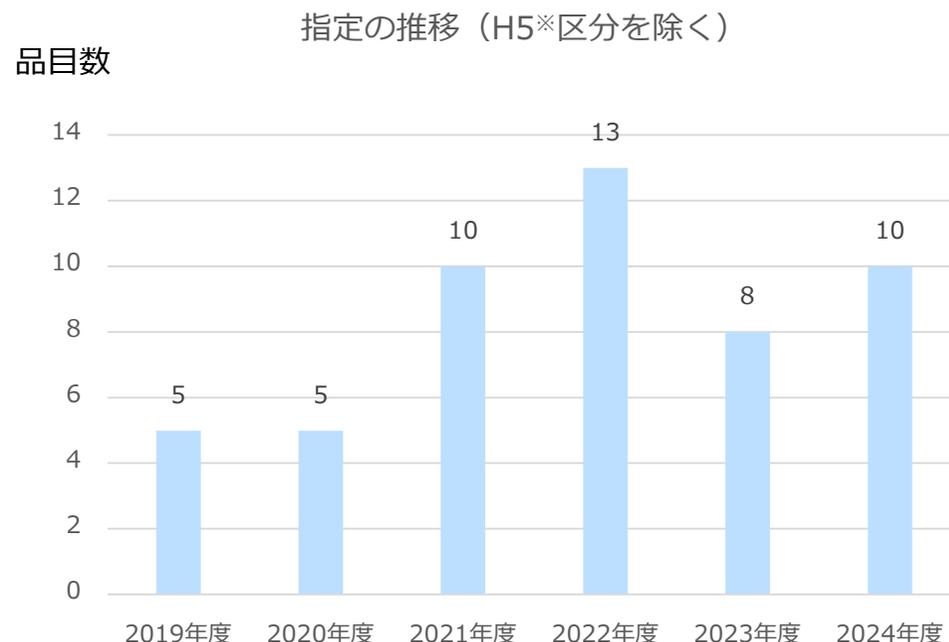
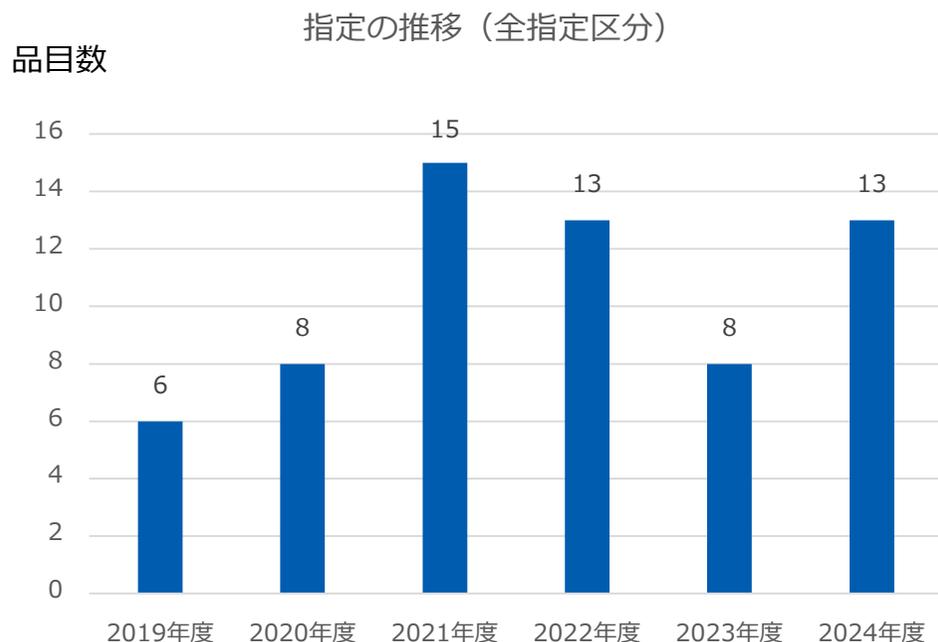
費用対効果評価の検討に係る主な経緯

- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価専門部会を設置し、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、わが国における費用対効果評価の在り方について検討を進め、2019年4月より運用を開始した。

2010年頃～	中医協において、費用対効果の導入についての議論
<u>2012年5月</u>	<u>中医協に費用対効果評価専門部会を設置</u>
2013年11月	中医協において「議論の中間的な整理」
2015年6月	「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた
<u>2016年4月～</u>	<u>費用対効果評価の試行的導入</u>
2018年6月	「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた
<u>2019年4月～</u>	<u>費用対効果評価制度の本格運用開始</u>
2022年4月	分析プロセス及び価格調整方法の在り方、分析体制の見直し
2024年6月	分析対象集団及び比較対照技術の設定、分析プロセス、費用対効果評価の結果の活用等について見直し

品目指定数の推移

- 2019年4月の制度開始時からの品目指定数の推移は以下のとおり。
- 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し、品目指定している。
- 指定数は平均11品目、実際の分析品目数は10品目程度で推移。



※H5区分は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っている。

【参考】費用対効果評価の対象品目の指定基準

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器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	選定基準
(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)が選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

令和6年度費用対効果評価制度の見直しの概要（1 / 2）

（1）分析対象集団及び比較対照技術の設定

ア 分析対象集団の取扱いの整理について

分析対象集団の一部が分析不能となった場合について、以下のとおりとする。

- 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。

イ 比較対照技術のあり方について

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検討する。

- ① 臨床的に幅広く用いられており、評価対象技術によって代替されると想定されるものを選定する。
- ② ①が複数ある場合には、治療効果がより高いものを1つ選定する。
- ③ ①、②により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を考慮して最も妥当なものを選定する。

（2）費用対効果の品目指定

- 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は、外国平均価格調整後の医薬品等の調整範囲を参考に、価格調整の価格に対する有用性加算等の割合とする。

※ 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用

令和6年度費用対効果評価制度の見直しの概要（2 / 2）

（3）分析プロセスについて

- 人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスを創設する。

（4）価格調整の対象範囲のあり方について

- 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未滿の品目に対する条件を変更することとする。
- 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。

（5）介護費用の取扱いについて

- 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。

（6）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、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。

※ 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日）（抄）

- 引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。

大臣折衝事項（令和6年12月25日 厚生労働省）（抄）

- 我が国の費用対効果評価の更なる活用に向け、引き続き、対象範囲の拡大に向けた検討を進めるとともに、費用対効果評価の実施体制の強化や適切な評価手法の検討とあわせ、薬価制度上の活用方法、診療現場での活用の方策など、今後の在り方について具体的な検討を進める。

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。

次期改定に向けた今後の議論の進め方（案）

今後の議論の進め方（案）

- 費用対効果評価専門部会において、今後、関係業界や費用対効果評価専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、議論を深めることとしてはどうか。

令和8年度診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール

中医協 総-7(改)
7 . 4 . 9

令和7年 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 令和8年 1月 2月 3月

■中医協総会

キックオフ



・医療機関を
取り巻く状況
・医療提供体制

その1シリーズ



その2以降シリーズ



諮問・答申・
附带意見

■専門部会

・診療報酬改定結果検証部会

総会報告



調査票等の検討 → 7年度調査実施

秋 総会報告



・薬価専門部会

議論、業界意見聴取



とりまとめ
総会報告



薬価調査実施

総会報告



・保険医療材料専門部会

議論、業界意見聴取



とりまとめ
総会報告



材料価格調査実施

総会報告



・費用対効果評価専門部会

議論、業界意見聴取



とりまとめ
総会報告

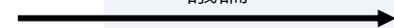


■小委員会など

・診療報酬調査専門組織

・入院・外来医療等の
調査・評価分科会

議論



とりまとめ
総会報告



・医療技術評価分科会

技術提案書募集

提案書評価



先進医療会議

とりまとめ

総会報告



・調査実施小委員会

医療経済実態調査 実施



公表



※なお、令和8年度診療報酬改定に向けては、分科会からの報告は総会へ行い、総会でその内容について議論を深めることとする。

費用対効果評価専門部会の検討スケジュール（案）

令和7年	5月14日	・改定の進め方について
	7月	・費用対効果評価専門組織からの意見について
	8月	・関係業界からのヒアリング（1回目）
	9月	・個別論点について（その1）
	10月	・個別論点について（その2）
	11月	・関係業界からのヒアリング（2回目）
	12月	・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	・令和8年度費用対効果評価制度の見直し（案）について

※ 検討状況等によってスケジュールが変更になる場合有り。

參考資料

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和7年5月14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
1	10	ゾルゲンスマ (パ®ルティファーマ)	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	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（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	公的分析中
4	47	レクビオ (パ®ルティファーマ)	※2	443,548円	40%	195億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	公的分析中
5	48	ウゴービ (ホ®ルディングファーマ)	※3	1,876円（0.25mg0.5mL1キット） 3,201円（0.5mg0.5mL1キット） 5,912円（1mg0.5mL1キット） 7,903円（1.7mg0.75mL1キット） 10,740円（2.4mg0.75mL1キット）	5%	328億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	公的分析中
6	50	レケンビ (エーザイ)	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	45,777円（200mg2mL1瓶） 114,443円（500mg0.5mL1瓶）	45%	986億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/12/13	公的分析中
7	51	レプロジル (アリスト・マヤーズ スクイア)	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552円（25mg1瓶） 551,000円（75mg1瓶）	45%	123億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/4/10	企業分析中
8	52	トルカブ (アストラゼネカ)	※4	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	企業分析中
9	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	企業分析中
10	54	ピロイ (アステラス製薬)	CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌	54,502円（100mg1瓶）	5%	145億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	企業分析中
11	55	ブリアビアクト (エーシー・ジェンザ®)	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	企業分析中
12	56	ケサンラ (日本イーライリリ)	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

※1 取載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 効能・効果：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

※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

※4 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陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

費用対効果評価対象品目（評価中のもの） （令和7年5月14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
13	57	テッペーザ (アムジェン)	活動性甲状腺眼症	979,920円 (500mg1瓶)	45%	494億円	H1 (市場規模が100億円以上)	2024/11/13	企業分析中
14	58	アウイクリ (ホルテイスファーマ)	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	H1 (市場規模が100億円以上)	2024/11/13	企業分析中
15	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	H2 (市場規模が50億円以上)	2024/11/13	企業分析中
16	60	ゼップバウンド (日本イライリ)	※5	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	H1 (市場規模が100億円以上)	2025/3/12	分析前協議中
17	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	H5 (トロデルビの類似品目)	2025/3/12	-
18	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	H5 (エルレフィオの類似品目)	2025/3/12	-
19	63	イムデトラ (アムジェン)	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	分析前協議中

※5 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

費用対効果評価終了品目（令和7年5月14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 (バルティスファーム)	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 (アレクシオファーム)	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	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 (バルティスファーム)	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 (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 (バルティスファーム)	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 (バルティスファーム)	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 ^{※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、コキシジオイデス症、クロモプラストミコシス、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5月14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	H 1 (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	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 (アムジエ)	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 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	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 (イヌメド)	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 (キリアト・サイエンズ)	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	ダラキユーロ (ヤセノファーマ)	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 (アステラ製薬)	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 (日本メドニカ)	※ 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 (ジョンソン・エンド・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
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	H 1 (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	ビヴラツツ (トリアファーマシューティカスジャパン)	※ 8	138億円	H 1 (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	H 1 (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、変性狭窄症等）、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、骨内におけるスクル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狭窄、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5月14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（アピキサラン、リバーロキサラン又はエドキサバン）とシルセブタン水和物の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シリンジの収載後、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満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 ひまん性大細胞型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

令和6年度改定の対応状況について

項番	令和6年度骨子	対応状況（令和7年4月10日時点）
1	<p>1 分析方法に関する事項について</p> <p>（1）分析対象集団及び比較対照技術の設定</p> <p>ア 分析対象集団の取扱いの整理について 分析対象集団の一部が分析不能となった場合について、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <p>イ 比較対照技術のあり方について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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検討する。 ① 臨床的に幅広く用いられており※、評価対象技術によって代替されると想定されるものを選定する。 ② ①が複数ある場合には、治療効果がより高いものを選定する ③ ①、②により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を考慮して最も妥当なものを選定する。 <p>※ シェアで一律に決めるものではなく、臨床的に標準的な治療として用いられているもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 令和6年6月以降に指定された品目で、該当する例はない。 ○ 令和6年6月以降に指定された品目では、新たなガイドラインに則って、比較対照技術を決定している。

令和6年度改定の対応状況について

項番	令和6年度骨子	対応状況（令和7年4月10日時点）
1	<p>○ 費用対効果の良くない比較対照技術が設定された場合の取扱いについて、一律に、積極的な治療を行わずに症状緩和のみを行う治療（Best supportive care 等）を比較対照技術に設定した場合も含めて費用対効果評価を行うことを検討したが、新たな手順が生じ得ることから、手順の迅速化が求められる現状においては、一律には行わず、引き続き専門組織で必要と判断された場合には行うこととする。</p>	<p>○ 令和6年6月以降に指定された品目では、費用対効果の良くない比較対照技術が設定された事例はない。</p>
2	<p>(2) 費用対効果の品目指定</p> <p>○ 品目指定時の配慮については、希少疾病を対象とした医薬品についてのこれまでの評価にあたっては明らかな問題はないことから、現状の規定を維持することとする。</p> <p>○ 再指定時等の運用については、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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は、外国平均価格調整後の医薬品等の調整範囲を参考に、価格調整前の価格に対する有用性加算等の割合とする。 	<p>○ 令和6年6月以降で、再指定の基準を満たし、費用対効果評価専門組織で議論された品目はない。</p>

令和6年度改定の対応状況について

項番	令和6年度骨子	対応状況（令和7年4月10日時点）
3	<p>(3) 分析プロセスについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスを創設する。企業が分析不能を申し出た際には、専門組織で議論を行い、企業がデータを提供できる場合には公的分析が、企業が提供するデータを用いて分析を行い、最終評価案を作成する。専門組織において、企業がデータ提供は困難であると説明し、公的分析による分析が難しいと判断された場合には、最も低い価格調整係数を用いた価格調整を行うこととする。 ○ 専門組織の意見様式等を見直し、分析の論点にそった議論を促す仕組みを導入することとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から分析ができないことを申し出た事例はない。 ○ 分析の論点にそった議論を促す仕組みとして、令和6年6月の費用対効果評価専門組織において、新たな委員の意見書の様式について議論し、令和6年8月より、新たな意見書を用いて運用をしている。

令和6年度改定の対応状況について

項番	令和6年度骨子	対応状況（令和7年4月10日時点）
4	<p>(4) 価格調整の対象範囲のあり方について 価格調整の対象範囲のあり方について、これまでの費用対効果評価の実績等を踏まえ、議論を進めてきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「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アジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること」とあるものを、「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。」とする。 ・ 引き上げ条件のうち、他の条件をすべて満たすものの、「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。」のうち、「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。 ○ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 令和6年6月以降、引き上げ条件を満たした品目はない。 ○ 現在、レケンビの費用対効果評価を行っているところであり、その結果を踏まえ、今後議論を行う。

令和6年度改定の対応状況について

項番	令和6年度骨子	対応状況（令和7年4月10日時点）
5	<p>(5) 介護費用の取扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（分析ガイドラインの改定に向けた費用対効果評価における方法論およびツール等の開発に関する研究））により、研究を進めているところである。 ○ 現在、レケンビの費用対効果評価を行っているところであり、その結果を踏まえ、議論を行っているところである。
6	<p>(6) 費用対効果評価の結果の活用について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国立保健医療科学院を事務局として、診療ガイドライン等における費用対効果評価の結果等の活用のあり方について検討をすすめている。 ○ また、厚生労働省は、関係学会等に対して費用対効果評価制度に関する情報提供を複数回行った。

別表：令和6年度新規指定品目の状況（令和7年4月1日時点）

	品目名	指定	指定日	状況（2025/4/1時点）
1	レブロジル	H1	2024/4/10	企業分析中
2	トルカブ	H1	2024/5/15	企業分析中
3	エルレフィオ	H1	2024/5/15	企業分析中
4	ビロイ	H1	2024/5/15	企業分析中
5	ブリィビアクト	H2	2024/8/7	企業分析中
6	ケサンラ	H2	2024/11/13	企業分析中
7	テッペーザ	H1	2024/11/13	企業分析中
8	アウィクリ	H1	2024/11/13	企業分析中
9	トロデルビ	H2	2024/11/13	企業分析中
10	ゼップバウンド	H1	2025/3/12	分析前協議
11	ダトロウェイ	H5	2025/3/12	—
12	テクベイリ	H5	2025/3/12	—
13	ルンスミオ	H5	2025/3/12	—

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。

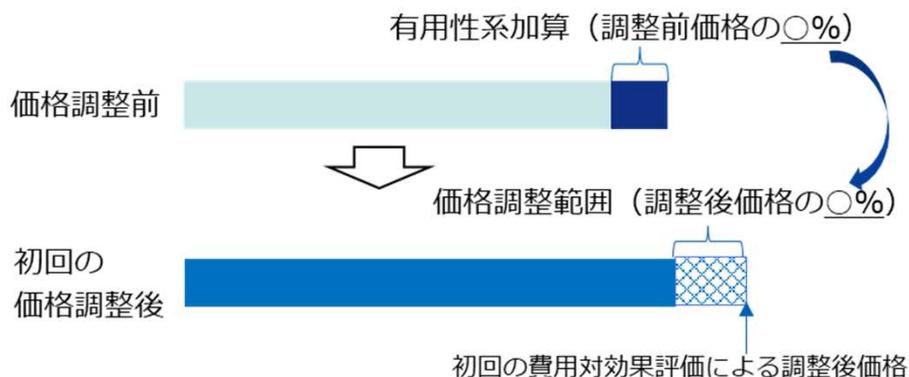
分析方法に関する事項について

費用対効果の品目指定

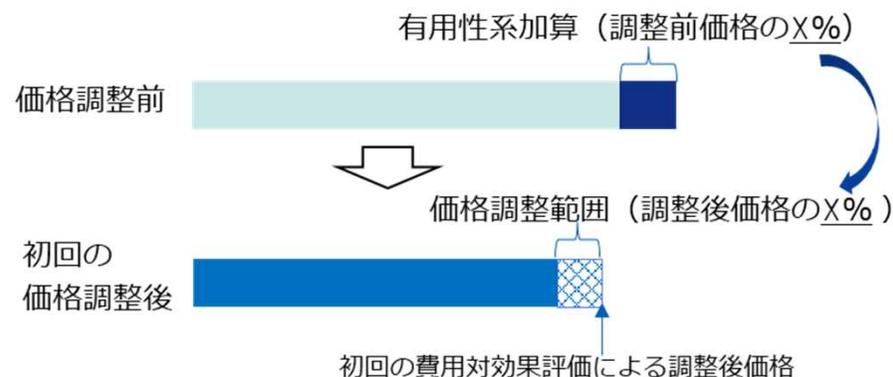
改定後

- 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

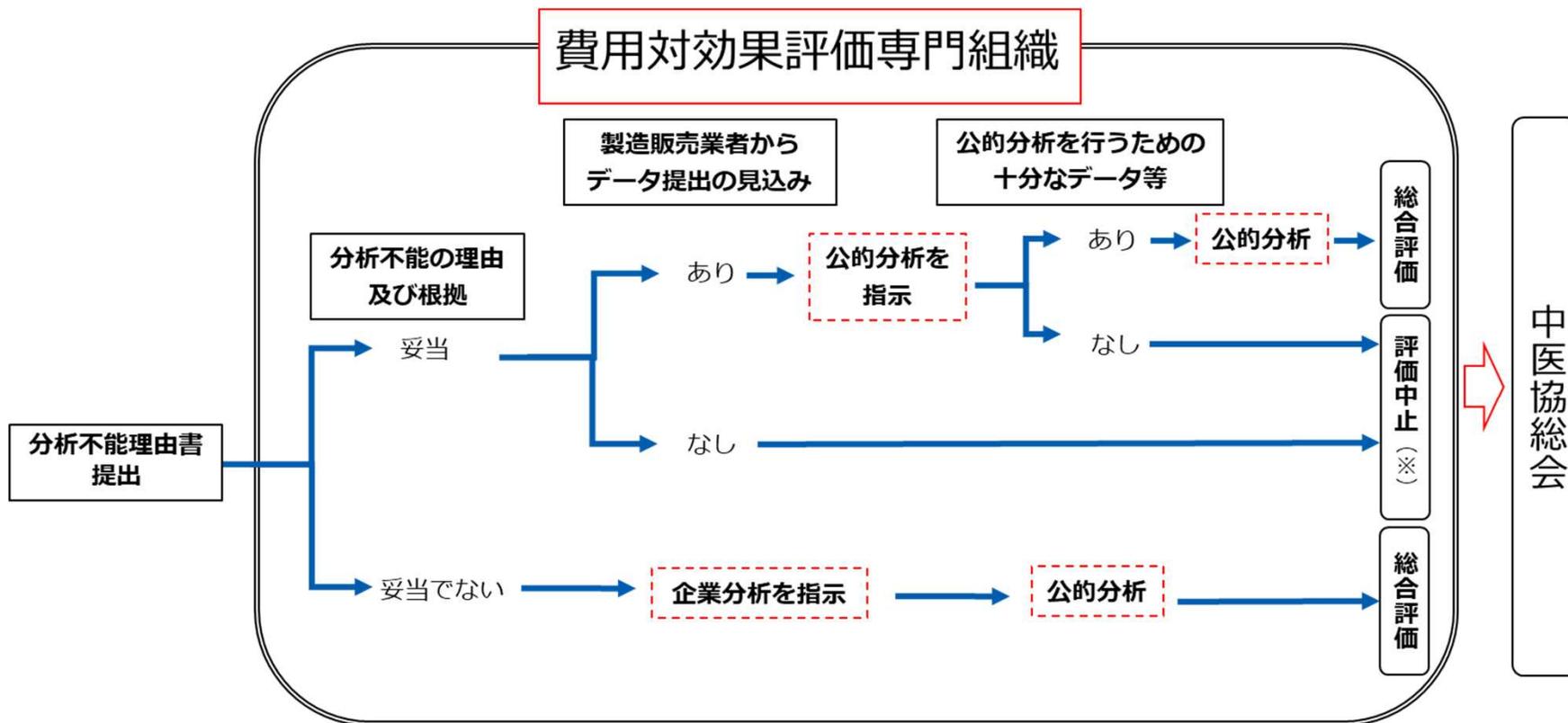


分析方法に関する事項について

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原因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。