

費用対効果評価制度における検証等の進め方（案）

厚生労働省 保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

費用対効果評価に関する主な方針

経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日）（抄）

- イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。

自由民主党・日本維新の会連立政権合意書（令和7年10月20日）（抄）

2. 社会保障政策

- 令和7年度中に、以下を含む社会保障改革項目に関する具体的な骨子について合意し、令和8年度中に具体的な制度設計を行い、順次実行する。
(11) 医療の費用対効果分析に係る指標の確立

大臣折衝事項（令和7年12月24日 厚生労働省）（抄）

- 医療保険制度の運営の中で費用対効果評価を推進する観点から、費用対効果評価制度の更なる活用のため、令和8年中に、同制度の客観的な検証も踏まえ、既存の比較対照技術と比べて追加的な有用性がなく、単に費用増加となる医薬品に係る価格調整範囲の拡大を図る。引き続き、同制度における適切な評価手法の確立や実施体制の強化を進める中で、対象品目や価格調整の範囲の拡大、診療ガイドラインへの反映を含めた医療現場での普及など、同制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的な検討を進め、令和9年度の薬価改定の中で一定の結論を出す。

費用対効果評価制度の検証について

費用対効果評価専門部会における検証結果について

「令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子」
(令和7年12月26日中央社会保険医療協議会了解)より

- ・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（追加の検証等）について

「令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子」
(令和7年12月26日中央社会保険医療協議会了解)より

- ・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

価格調整の対象範囲のあり方について

「令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子」
(令和7年12月26日中央社会保険医療協議会了解)より

- 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。**

費用対効果評価制度における検証等の進め方（案）

現状

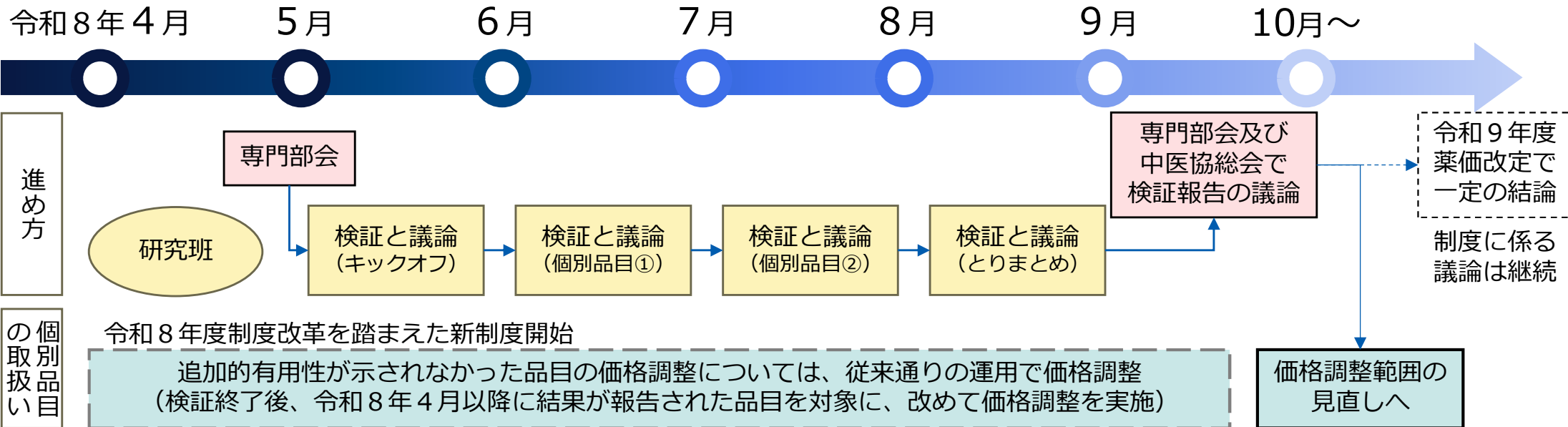
- 令和8年度費用対効果評価制度の見直し議論において、本制度に係る一定の検証を行ってきたところであるが、追加的な観点からの検証が求められている。
- 技術的な議論や検証にあたっては、第三者を含む、多角的な立場からの知見が求められる。

論点

- 令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子において示された、費用対効果評価に係る技術的な議論については、厚生労働科学研究班において実施することとしてはどうか。
- 構成員については、関係業界及び公的分析に加え、医療経済、医療統計、臨床分野の専門家等の有識者も含めて構成することとしてはどうか。
- 今回の検証における論点は、これまでの制度見直し議論の中で示された指摘を踏まえ、次頁に示すようなテーマを設定することとしてはどうか。
- この検証結果を踏まえて、費用対効果評価制度における価格調整のあり方について中医協で議論し、決定することとしてはどうか。
- さらに、令和9年度の薬価改定の中で本制度の発展に向けた更なる見直しについて一定の結論を出すこととされており、本制度に係るこのほかの論点については、引き続き議論することとしてはどうか。

費用対効果評価制度における検証等の進め方（案）

< 1. 令和8年度の進め方 >



< 2. 研究班について >

< 研究班名等 >

- 厚生労働科学研究班（医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度における公的分析の体制、分析ガイドラインの改定及び客観的検証のための研究）、研究代表者：福田敬

< 主な論点（案） >

以下について、個別具体のケースをもとに、企業分析と公的分析の不一致の要因を含めて検討する。

- 追加的有用性の評価の科学的根拠について
- ICERの不確実性への考慮について
- 比較対照技術の臨床的妥当性について

これらの検討を踏まえ、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。

※ 上記以外の論点についても、適宜議論する。

< メンバー >

- 医療経済 3名※
- 医療統計 3名※
- 臨床専門家 3名※
- 製造販売業者 2名
- 公的分析 2名

上記メンバーに加えて、業界団体から選出された3名がオブザーバーとして参画

※ 費用対効果評価専門組織における議論を振り返るため当該組織から1名が参画

費用対効果評価制度における検証等の進め方（メンバー案）

名前	所属等	専門分野
池田 俊也	国際医療福祉大学医学部公衆衛生学 教授	医療経済
中村 洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科 教授	医療経済
齋藤 信也	岡山医療専門職大学 学長	医療経済
川崎 洋平	埼玉医科大学 R Aセンター 教授	医療統計
山口 拓洋	東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授	医療統計
新谷 歩	大阪公立大学大学院医学研究科医療統計学 教授	医療統計
江崎 稔	国立がん研究センター中央病院肝胆膵外科 科長	臨床専門家
大曲 貴夫	国立国際医療研究センター 副院長	臨床専門家
薄井 紀子	東京慈恵会医科大学腫瘍・血液内科 客員教授	臨床専門家
宇田 晃仁	ノバルティス、米国研究製薬工業協会 HTAタスクフォース 副委員長	製造販売業者
湯浅 晃	ファイザー、日本製薬工業協会 産業政策委員会 産業振興部会 費用対効果評価対応チームリーダー	製造販売業者
白岩 健	国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター 上席主任研究官	公的分析
後藤 励	慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 教授	公的分析

オブザーバー

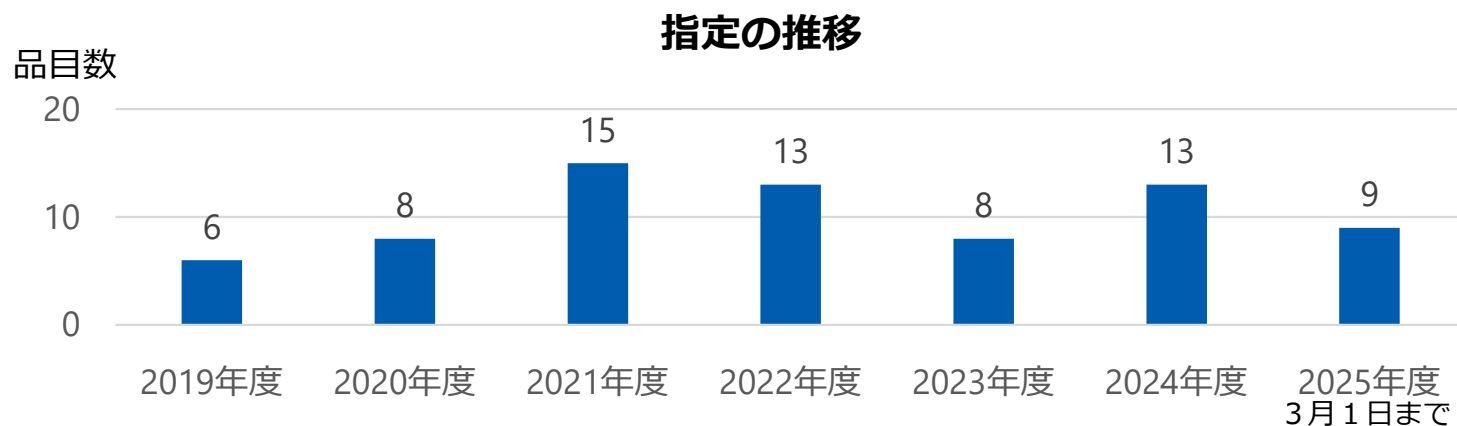
- ・飯野 崇（日本ベーリンガーインゲルハイム、欧州製薬団体連合会 アクセス・薬価委員会委員長）
- ・西川 和彦（エドワーズライフサイエンス、米国医療機器・IVD工業会 保険委員会 HTA WGリーダー）
- ・五十嵐 中（東京大学大学院薬学系研究科 特任准教授）

參考資料

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>
<u>2016年4月</u>	<u>費用対効果評価の試行的導入</u>
<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



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

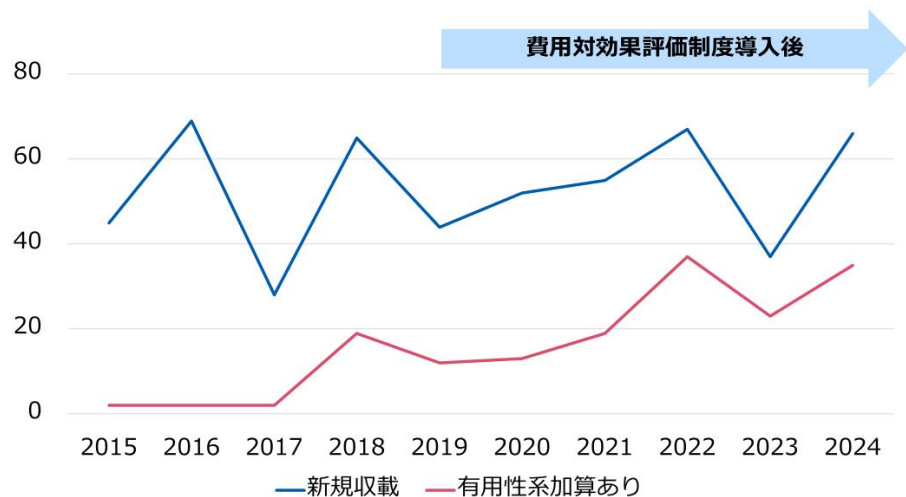
- (1) 費用対効果評価終了後の品目指定について
- (2) 比較対照技術のあり方について
- (3) 介護費用の取扱いについて
- (4) 追加的有用性の呼称について
- (5) 不確実性を踏まえた対応
- (6) リアルワールドデータの活用について
- (7) 価格調整の対象範囲のあり方について

費用対効果評価制度の検証について

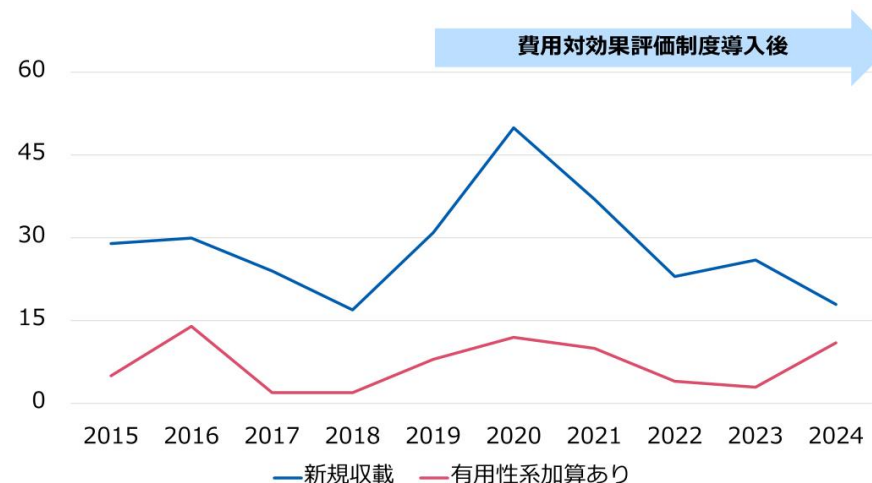
費用対効果評価制度導入前後における保険収載の状況

- ・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。

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

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。