

費用対効果評価制度における検証のとりまとめについて

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。

自由民主党・日本維新の会 社会保障制度改革協議体 社会保障改革項目に関する具体的な骨子（令和8年7月7日）（抄）

（11）医療の費用対効果分析に係る指標の確立

- 医療技術や医薬品の革新と保険財政の持続可能性を両立させるため、費用対効果評価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、費用対効果分析の指標と活用方法を再構築する。
- 具体的には、これまでの評価手法のみならず、新たな評価手法等を含め、医療の費用対効果分析に係る指標を確立すべく、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について、令和8年度末までに結論を出す。
- 更に、分析データの迅速かつ徹底的な情報公開や学会等を含む第三者による検証を含め、技術的・制度的課題を継続的に検証する仕組みを構築する。
- 以上の検証を進めつつ、費用対効果にすぐれる品目については薬価を引き上げることで創薬環境の改善を図りつつ、追加的有用性（比較技術に対する健康アウトカム指標での改善）が示されず費用が増加する品目は、令和8年9月までの検証結果を踏まえた価格調整を速やかに実施する。
- また、医療DXによる価値を定量的に評価する方策の具体化に向けた検討を進める。

経済財政運営と改革の基本方針2026（令和8年7月21日）（抄）

- 経済・物価動向等の影響を受ける市場実勢価格を薬価調査等によりの確に把握した上で、創薬イノベーション、医薬品の安定供給と国民負担の軽減の観点から、2027年度薬価改定を実施する。その際、費用対効果評価制度について、客観的な検証を進め、これも踏まえ、制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的に検討し、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。

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。

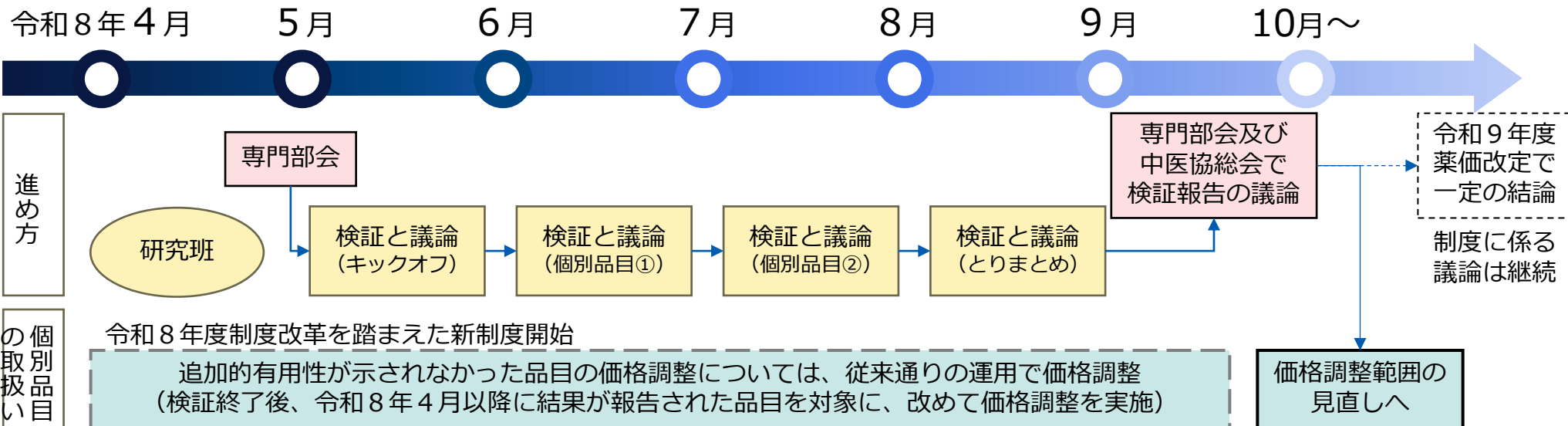


論点

- 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

<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>

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5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

参考資料

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。