



中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 意見陳述資料

2026年9月16日

日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

創薬を取り巻く環境変化と高まる創薬力強化の重要性

創薬力強化・魅力的な市場形成に向けた政策の流れ、令和8年度薬価制度改革骨子に示された米国の最恵国待遇(MFN)価格政策への「機動的対応」の方針を踏まえ、革新的医薬品を確実に患者さんへ届けるために必要な制度対応を議論いただきたい

7月10日：創薬力向上のための官民協議会 (高市総理の発言)

魅力的な 市場形成

- “我が国の医薬品市場を、より「魅力的な市場」へと、大胆かつ着実に進化させていく”
- “世界の成長に比肩する我が国の特許品市場の成長を目指して、大胆な措置を講じる”

イノベーション 推進に向けた 薬価制度

- “医薬品の画期性への初めての収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方を含め、革新的新薬のイノベーションの更なる評価を進める”

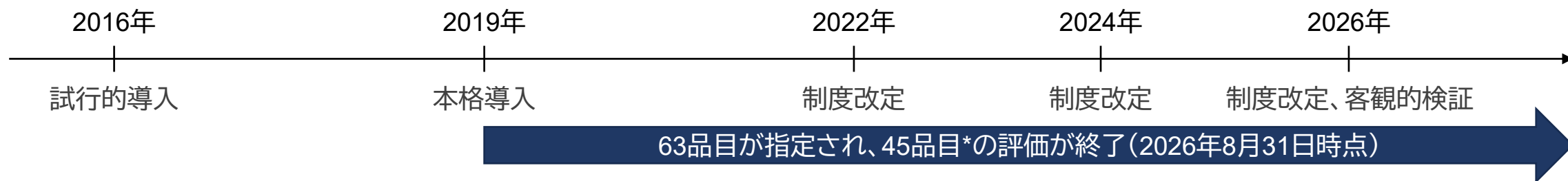
患者アクセス を支える 上市環境整備

- “国民や患者の皆様は、革新的医薬品が迅速に届くように、確実に対応していくことを約束する”

7月21日：骨太方針2026 (閣議決定)

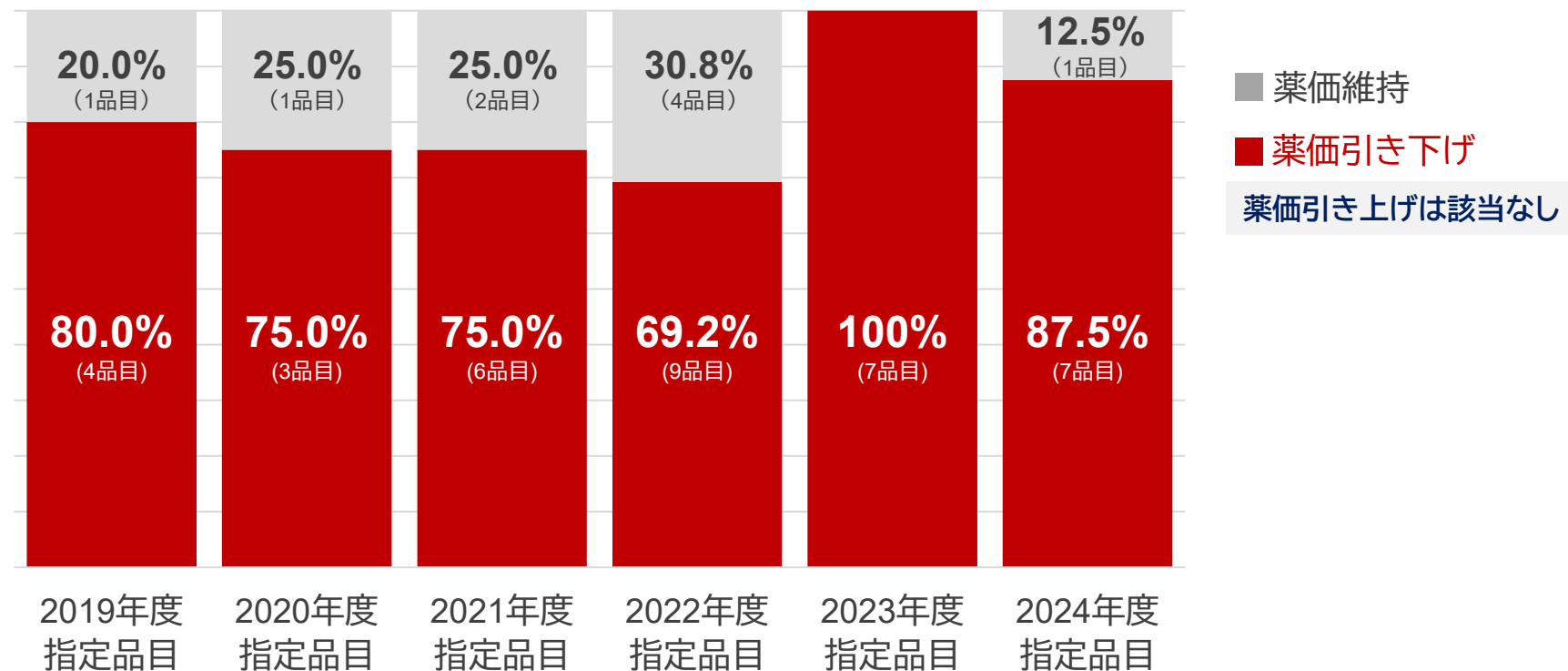
- 我が国の医薬品市場の魅力を高める観点から、医薬品の画期性に対する初収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方*を含め、革新的新薬のイノベーションの更なる評価について検討を進める
*市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整等
- 経済・物価動向等の影響を受ける市場実勢価格を薬価調査等によりの確に把握した上で、創薬イノベーション、医薬品の安定供給と国民負担の軽減の観点から、2027年度薬価改定を実施する
- 米国の医薬品に係る最恵国待遇(MFN)価格政策など、足元、諸外国の医薬品をめぐる政策の動きがある中でも必要な医薬品等が確実に上市される環境整備

費用対効果評価制度における価格調整の実績



45品目*の評価結果

0 品目 薬価引き上げ
9 品目 薬価維持
36 品目 薬価引き下げ
(対象はすべて特許期間中の品目である)



*2026年8月31日時点における以下の品目が対象
医療機器、H5指定品を除く、中医協で価格調整係数が決定されたもの(2025年度、2026年度に指定された品目で評価が終了したものはない)

検証全体に対する意見

- ・ 検証会議では、健康アウトカム指標での改善、ICERの不確実性、比較対照技術の選定について、一定の技術的な課題が整理・共有されたが、解決に向けては更なる検討が必要と認識している
- ・ 制度上の課題については議論が十分に深められておらず、引き続き議論を重ねていく必要がある

① 「一定の妥当性」の根拠と範囲について

- ・ 企業分析・公的分析の双方に、それぞれ検討に値する見解が示されたと認識している
- ・ 専門組織の決定は「より確からしい分析方法の選択によって行われており、一定の妥当性はある*」とあるが、その根拠及び該当する範囲が具体的に示されておらず、引き続き個別の事案ごとに確認を要するものと受け止めている

② 透明性の向上と課題への継続的な対応

- ・ 「議論の透明性やプロセスについては、一部改善の余地がある*」とされた点について、改善に向けた前向きな検討をお願いしたい
- ・ 一方、各論点の検証を通じて整理された技術的課題について、その解決策が十分に議論されていない
- ・ これらの技術的課題を踏まえた制度面の課題について議論が及んでおらず、引き続き議論を重ねていく必要がある

* 出所:「医薬品等の費用対効果評価制度における検証のための会議 議論のとりまとめ」8ページ、3.まとめ より抜粋

3つの技術的論点に関する意見

検証では技術的な課題が整理された一方、**その解決策や制度への反映については十分な議論がなされていない**

①健康アウトカム指標での改善

問題点

「あり／なし」の2区分では、評価結果の背景が十分に区別されない

段階的評価の導入

健康アウトカム指標での改善の有無の判断に段階的な評価を導入する

今後の論点

「あり／なし」の2区分評価に代わる段階的評価の導入

②ICERの不確実性

問題点

ICERの不確実性が価格調整に十分反映されていない

シナリオ分析の取扱いの明確化

不確実性が大きい場合、シナリオ分析結果を意思決定(価格調整)で考慮する

今後の論点

シナリオ分析の結果を意思決定(価格調整)で考慮する方法

③比較対照技術の選定

問題点

「単一の比較対照技術」の運用により、市場シェア1～2%など臨床実態と乖離した比較対照が選定され、結果が価格調整に直結する

複数の比較対照技術の許容

臨床実態に応じ、複数の比較対照技術を認める

今後の論点

複数の比較対照技術を選定する妥当性や要件

課題解決に向けて製造販売業者が提案した内容

「①健康アウトカム指標での改善」に関する意見

「改善なし」とされた品目の45.5%は、有用性がないのではなく、臨床試験のデザインやデータ不足等のため有用性を「評価できなかった」ものである。**それらの価格調整の在り方については再度議論する必要がある**

2026年8月までに評価結果が報告された全47品目*のうち、1つ以上の集団で「改善なし」と評価された22品目の「なし」の背景

「改善なし」と整理された結果には異なる背景が含まれている

十分なエビデンスがなく、比較対照技術に対する健康アウトカム指標での改善を**評価できなかった**

45.5%
(n=10)

十分なエビデンスがあり、比較対照技術に対する健康アウトカム指標での改善を**示せなかった**

54.5%
(n=12)

複数の分析対象集団で「改善なし」であった品目は、患者割合が多い集団の背景で分類した

「健康アウトカム指標での改善なし」と評価された品目の背景の例

「改善なし」には、当制度に指定された時点(薬価収載時)で「あり」を示すことが難しかった品目が含まれている

- 1 薬事承認時の臨床試験の評価項目が、真のアウトカムではなく、代替アウトカムであった
- 2 臨床試験実施時と費用対効果評価時の期間において臨床実態・評価指標に乖離が生じていた
- 3 薬事承認時に検証の対象とされていなかった集団が、費用対効果評価の分析対象集団となった
- 4 薬価算定時に評価された有用性を直接示すデータが「健康アウトカムの改善」の評価から除外された

「健康アウトカム指標での改善」の評価には課題があり、その対応を経ずに価格調整範囲の拡大を論じることはいできない

価格調整範囲の拡大は、薬価制度との整合性に関わる制度上の重要な論点であり、薬価専門部会においても十分な議論が必要である

薬価の構成と費用対効果評価による価格調整範囲

現行の調整範囲
(有用性系加算部分)

有用性系加算

インセンティブ系加算
(小児・市場性 等)

算定比較薬の薬価
(=薬価本体)

薬価

拡大後の
調整範囲

費用と健康アウトカムに基づく調整が薬価全体に及ぶ
多面的な価値・政策目的を反映した薬価全体が、費用と健康アウトカムという評価軸のみで調整される

小児や希少疾患用医薬品などの開発促進として付与された加算まで損なう
開発促進のために設けた政策的なインセンティブ系加算が、費用対効果評価による価格調整によって毀損される

薬価収載時の算定比較薬を下回る薬価となり得る
「薬価制度の補完」という導入当初の制度趣旨から逸脱し、薬価制度との不整合を生じさせる

「②ICERの不確実性」、「③比較対照技術の選定」に関する意見

両テーマとも、技術的検証を通じて制度として運用する際の課題が明らかになったため、**継続的な議論により解決していく必要がある**

②ICERの不確実性

問題点

価格調整の区分は基本分析のICER(点推定値)で決まり、階段方式が吸収できるのは同一段内の幅に限られる

- 公的分析でもICERは数倍乖離する(片頭痛治療薬では再分析→追加分析でICERが最大**5.5倍**変動した)
- 感度分析によって不確実性に対処されているとされるが、感度分析では構造的な不確実性には対応できない [1]
- シナリオ分析を実施しても、意思決定(価格調整)に反映される仕組みがない

1. Briggs AH, Weinstein MC, Fenwick EAL, Karnon J, Sculpher MJ, Paltiel AD. Model parameter estimation and uncertainty: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-6. Value Health. 2012;15(6):835-842.

製造販売業者の提案:シナリオ分析の取扱いの明確化

- 不確実性が高い分析結果の際にシナリオ分析の結果も反映させ意思決定(価格調整)する

今後の論点

シナリオ分析の結果を意思決定(価格調整)で考慮する方法

③比較対照技術の選定

問題点

「単一の比較対照技術」の運用により、臨床実態と乖離した比較対照(市場シェア1~2%)が選定され、その結果が価格調整に直結する

- 比較対照技術はICERの起点であり、結果を最も左右する。臨床実態との乖離は評価の妥当性を損なう
- 諸外国(米・英・独・仏・加)は複数の比較対照を実臨床に基づき許容しており、単一の比較対照・単一のICERで価格調整を決める現行手法は、臨床実態の反映という点で改善の余地がある

製造販売業者の提案:複数の比較対照技術の許容

- 臨床実態に応じた複数の比較対照技術を選定する。「もっとも安いもの」ではなく、市場シェア・臨床専門家の意見を考慮し、必要に応じて関係学会にも照会する

今後の論点

複数の比較対照技術を選定する妥当性や要件

技術的な検証により現行制度の課題が明らかになった今、制度的議論が必要

検証会議では技術・運営上の課題が明らかになった
一方、その課題への対応や価格調整への反映は政策・制度上の判断であり、十分な議論が必要である

今後の検討事項

技術的な検証

- 健康アウトカムの改善・ICERの不確実性・比較対照技術の選定、分析プロセスの透明性等の技術・運営上の課題を検証

課題解決策の議論・制度的議論

- 検証で示された現行制度の課題への対応及びそれに基づく薬価制度への反映を政策・制度面から議論

今後の制度運用

- 政府全体の大きな方向性を踏まえ、今後の制度運用を判断する

現行制度の課題と政府方針を踏まえて、今後の運用を判断すべきである

検証を踏まえて

- 技術的課題は明らかになったが、その対応や制度への反映は今後検討が必要である
- 価格調整範囲の拡大は、薬価制度との整合性に関わる重大な変更である

課題への対応と制度への反映について
十分な議論をすべきである

政策・国際環境を踏まえて

- 政府は、特許品市場の成長、イノベーション評価、患者アクセスの確保を掲げている
- MFN価格政策を含め、国際的な医薬品政策環境は大きく変化している

今は薬価を引き下げる局面ではない

制度面の議論が尽くされず、かつ薬価を引き下げる局面にない現状では、
本制度による価格調整は当面凍結すべきである