

令和 8 年度費用対効果評価制度改革における 価格調整のあり方について

厚生労働省 保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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②

改定後

- 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。

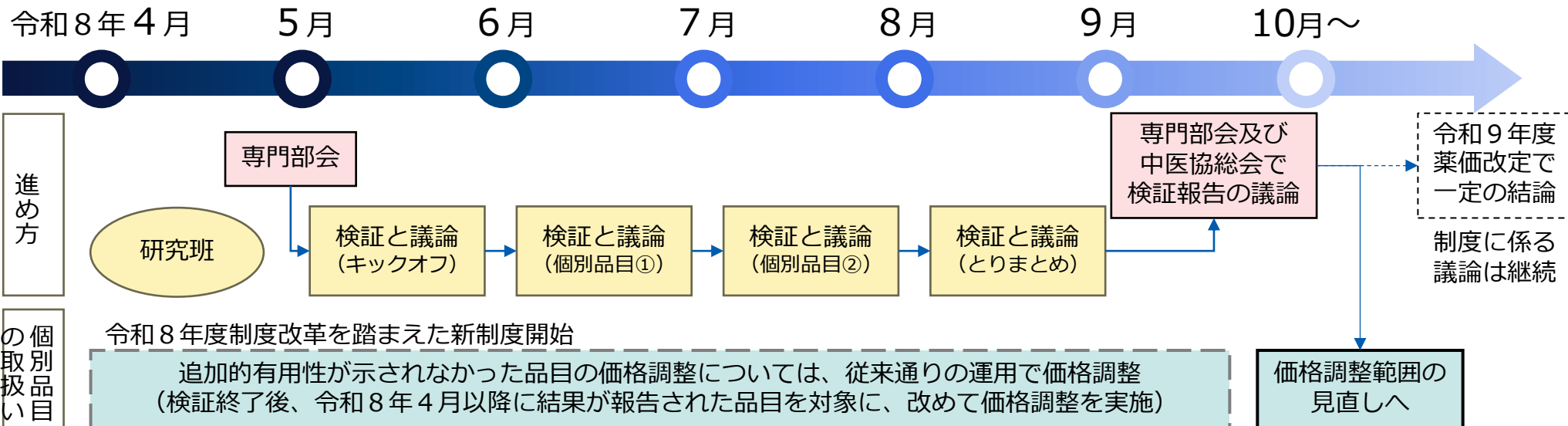
自由民主党・日本維新の会 社会保障制度改革協議体 社会保障改革項目に関する具体的な骨子（令和8年7月7日）（抄）

（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。

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

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

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

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

課題解決に向けて製造販売業者が提案した内容

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

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

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

「あり／なし」の2区分評価に代わる段階的評価の導入

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

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

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

令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子において、半年程度の技術的な議論を行うこととされたことを踏まえ、厚生労働科学研究班において検討を実施した。これまでの制度の運用実績を踏まえ、制度運用上の課題について主に3つの論点に整理して議論した。

① 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善の評価における科学的根拠について

基本的な考え方

- ・『健康アウトカムの改善』は、健康アウトカムに基づき、学術的妥当性及び国際的標準との整合性を確保して評価する。

主な意見

- ・必要に応じて「『健康アウトカムの改善』が示されていない」と判断した場合の理由やその根拠を適切に提示する。

② I C E Rの不確実性への考慮について

基本的な考え方

- ・I C E Rの不確実性については、構造的な不確実性を含め、分析結果の頑健性を確認した上で評価する。

主な意見

- ・基本分析におけるI C E Rの点推定値を用いること等について留意が必要である。

③ 比較対照技術の臨床的妥当性について

基本的な考え方

- ・比較対照技術については、分析ガイドラインに基づき、治療効果がより高いものを選定する。

主な意見

- ・複数の治療が存在する場合、比較対照技術を一つに定めることについて臨床実態との関係が問われ得ることや、選定理由が十分伝わりにくい場合があることに留意が必要である。

○いずれにおいても、費用対効果評価専門組織の決定は、各論点について企業分析と公的分析の内容を踏まえ、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されつつも、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考えられたこれらを踏まえて、さらに議論の透明性を改善する観点から、以下について今後検討が必要と思われる。

- ・製造販売業者の専門組織への出席機会を増やすこと
- ・製造販売業者と公的分析を実施する国立保健医療科学院の協議機会を増やすこと
- ・新規の重要な知見が得られた際における要望の仕組みの活用を推進すること

○他の論点についても、引き続き将来的な費用対効果評価制度改革に係る議論の中で検討されることが望まれる。

「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」の議論の経過

令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子において、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こととされたことを踏まえ、「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、国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター センター長。以下「研究班」という。）において、医療経済学者、医療統計家、診療専門家、製造販売業者、公的分析（国立保健医療科学院及び公的分析班）の代表者による検討を実施した。

検証に当たっては、製造販売業者及び公的分析の双方から、各論点の概要及び個別品目に関する説明を受けるとともに、評価結果が導かれた背景や分析手法の妥当性について議論を行うこととした。また、今後の制度運用や制度改革に資する知見を得ることを目的として、実際の評価事例に基づく客観的かつ多角的な検証を実施した。

構成員

◎：座長 ○：座長代理（五十音順、敬称略）

- | | | |
|---|-------|---|
| ○ | 池田 俊也 | 国際医療福祉大学医学部公衆衛生学 教授 |
| | 宇田 晃仁 | 米国研究製薬工業協会 H T Aタスクフォース副委員長 |
| | 江崎 稔 | 国立がん研究センター中央病院肝胆膵外科 科長 |
| | 大曲 貴夫 | 国立国際医療研究センター 副院長 |
| | 川崎 洋平 | 埼玉医科大学 R A センター 教授 |
| | 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 |
| | 齋藤 信也 | 岡山医療専門職大学 学長 |
| | 新谷 歩 | 大阪公立大学大学院医学研究科医療統計学 教授 |
| | 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 |
| | 薄井 紀子 | 東京慈恵会医科大学腫瘍・血液内科 客員教授 |
| ◎ | 中村 洋 | 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 教授 |
| | 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 |
| | 湯浅 晃 | 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 |

※その他、オブザーバーとして、欧州製薬団体連合アクセス・薬価委員会 飯野崇氏、慶應義塾大学大学院経営管理研究科 五十嵐中氏、浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 川上純一氏、筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 田宮菜奈子氏、米国医療機器・I V D 工業会保険委員会 西川和彦氏 等が出席

開催概要

事務局：研究班

第1回 2026年5月25日

- (1) 座長及び座長代理の選出
- (2) 厚生労働省から費用対効果評価制度の説明
- (3) 検証で議論する内容についての確認

第2回 2026年6月16日

- (1) 分析ガイドラインの説明
- (2) 『健康アウトカムの改善』の科学的根拠 議論や論点のサマリー
- (3) 公的分析における『健康アウトカムの改善』の評価について
- (4) 各品目における評価①（5品目）

第3回 2026年7月13日

- (1) I C E R の不確実性
論点とサマリー
- (2) 公的分析における不確実性の取り扱いについて
- (3) 各品目における評価②（3品目）
- (4) 比較対照技術の臨床的妥当性
論点とサマリー
- (5) 公的分析における比較対照の取り扱いについて
- (6) 各品目における評価③（3品目）

第4回 2026年8月4日

- (1) 議論のとりまとめについて 1

第5回 2026年8月18日

- (1) 議論のとりまとめについて 2

① 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善の評価における科学的根拠について

＜製造販売業者が提示した論点＞

- ・薬価算定と費用対効果評価における有用性評価の相違
- ・『健康アウトカムの改善』が示されず、費用増加となった分析対象集団を含む品目の価格調整
- ・薬価制度と費用対効果評価制度の整合性

＜公的分析による追加の説明＞

- ・公的分析における『健康アウトカムの改善』の評価基準
- ・『健康アウトカムの改善』を示す責任の所在
- ・評価のあり方と評価結果の活用の区別

＜委員の主な意見＞

- ・臨床医には、価格の高い新薬には既存治療を上回る有用性があると受け止める可能性があり、『健康アウトカムの改善』が明確に示されていない場合には、誤解を招くおそれがある。
- ・『健康アウトカムの改善』を念頭に置いたデータ取得を治験段階や薬事承認後も進めるとともに、リアルワールドデータを含め、必要なエビデンスについて関係者が早期に相談できる仕組みが重要である。
- ・費用対効果評価終了後に新たなエビデンスが得られた場合には、再指定できる仕組みがあるため、この仕組みを活用して再評価することが望ましい。
- ・薬価制度における有用性加算の要件となっている有用性を、費用対効果評価の中でどう評価するかは、今後研究として取り組む必要があるのではないか。

＜まとめ＞

- ・『健康アウトカムの改善』は、健康アウトカムに基づき、学術的妥当性及び国際的標準との整合性を確保して評価することが基本である。
- ・『健康アウトカムの改善』の評価にあたっては、薬価算定時の有用性との違い等に留意すべきといった意見や、新たなエビデンスが得られた場合の再評価の活用を推進すべきといった意見もあった。
- ・必要に応じて『健康アウトカムの改善』が示されていない」と判断した理由やその根拠を適切に提示することも考えられた。

② I C E Rの不確実性への考慮について

＜製造販売業者が提示した論点＞

- ・階段方式による I C E Rの区分で、価格調整時の不確実性を吸収し切れない
- ・前提の違いによって I C E Rが乖離し、意思決定を左右しうる
- ・シナリオ分析が価格調整で考慮されない

＜公的分析による追加の説明＞

- ・公的分析における不確実性の評価
- ・感度分析を用いた分析結果の頑健性の確認
- ・評価結果の解釈と意思決定における取扱い

＜委員の主な意見＞

- ・公的分析と企業分析の結果が異なる場合には、専門組織以外に、手続や判断の妥当性を確認する仕組みは考える余地があるか。
- ・構造的な不確実性など、階段方式では十分に吸収しきれない不確実性について、どのように評価し意思決定につなげるかが重要な課題ではないか。
- ・日本の費用対効果評価制度は価格調整を目的としており、保険償還の可否も判断する英国の制度とは異なるため、N I C Eと同様の組織を設けるべきかどうかは別の議論である。
- ・議事録の公開が評価完了後に行われることから、企業は、専門組織の議論をすぐに知ることができない。企業が専門組織の議論を傍聴したり、議論に参加したりすることはできないか。
- ・専門組織では、不確実性のあるデータや分析結果を踏まえて、どのように結果を解釈して判断に至ったかを、製造販売業者、医療関係者、国民に分かりやすく示すことが重要である。

＜まとめ＞

- ・I C E Rの不確実性については、構造的な不確実性を含め、分析結果の頑健性を確認した上で評価することが基本である。
- ・基本分析における I C E Rの点推定値を用いること等について留意が必要であると言った意見もあった。

③ 比較対照技術の臨床的妥当性について

＜製造販売業者が提示した論点＞

- ・現行の比較対照技術の選定方法では、臨床実態との乖離が生じる
- ・複数の比較対照技術の活用に関する課題
- ・比較対照技術の臨床的妥当性の確保

＜公的分析による追加の説明＞

- ・比較対照技術の選定における基本的な考え方
- ・複数の比較対照技術の設定に関する考え方
- ・現行の運用の妥当性

＜委員の主な意見＞

- ・費用対効果評価における比較対照技術の選定は、制度の目的や運用を踏まえて考える必要があり、価格調整を目的とする日本の制度においては、導入可否の判断を前提とする諸外国の考え方をそのまま適用することは適切ではない。
- ・諸外国においても複数の比較対照技術を用いた分析が行われる場合があるものの、価格決定や意思決定の段階では、最終的にベースケース分析を定める必要があり、日本の運用もその考え方と大きく異なるものではない。
- ・分析前協議や専門組織における議論の過程で、代替可能性、治療効果、使用実態及び患者集団の考え方について、より丁寧に説明することが重要である。
- ・患者ごとに複数の治療法を使い分けがあるのであれば、費用対効果評価において、サブグループとして分けるべきである。

＜まとめ＞

- ・比較対照技術については、分析ガイドラインに基づき、治療効果がより高いものを選定することが基本である。
- ・臨床現場において複数の治療選択肢が存在する場合には、比較対照技術を一つに定めることについて臨床実態との関係が問われ得ることや、選定理由が十分伝わりにくい場合があることについて留意が必要であるといった意見もあった。

令和 8 年度費用対効果評価制度改革における価格調整について

価格調整について（案）

- 大臣折衝事項（令和 7 年12月）において、「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」とされている。
- 令和 8 年度費用対効果評価制度改革の骨子において、ICERの区分が「費用増加」となった分析対象集団に係る価格調整範囲の見直しについては、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に、具体的な方法を定めた上で、価格調整を実施することとされた。
- 令和 8 年度制度改革後に行われた技術的な検証においては、主に①比較技術に対する健康アウトカム指標での改善の評価における科学的な根拠、②ICERの不確実性への考慮、③比較対照技術の臨床的妥当性の 3 点について、製造販売業者及び公的分析から、それぞれの考え方が示された上で、第三者の委員も含めて議論が行われた。これらの論点に係る議論の結果、とりまとめにおいては、「費用対効果評価専門組織の決定は、各論点について企業分析と公的分析の内容を踏まえ、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」とされたところ。
- 当該検証の結果については、令和 8 年 9 月 9 日の中医協において報告され、議論が行われるとともに、9 月16日の中医協で業界からのヒアリングが行われたところ。
- 以上の経緯を踏まえ、令和 8 年度費用対効果評価制度改革の骨子においてまとめられた、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、ICER の区分が「費用増加」となった分析対象集団に係る価格調整について、令和 8 年中に実施する方向で検討をすすめることとしてはどうか。
- 価格調整の具体的な方法については、骨子で記載された方法を基本に、次回以降の本部会で検討してはどうか。

※なお、令和 9 年度薬価改定に向けた今後の制度の見直しに係る議論については、別途行う予定。

参考資料

令和8年度費用対効果評価制度の見直しの概要

一 価格調整の対象範囲のあり方

(7) 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と検証等を踏まえ、議論を進めてきた。

- 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、以下のように変更することとする。
 - ・「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。」、「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。」とあるものを、「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。」、「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。」とする。
- 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。

※ 令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用