

日本における医療経済評価の制度への応用

第13回東京大学医療技術評価国際シンポジウム
「医療技術評価制度は何をめざすのか」

2025.12.3

国立保健医療科学院

保健医療経済評価研究センター

福田 敬

日本における費用対効果評価の検討にかかる主な経緯 2

2010年頃～ 中央社会保険医療協議会（中医協）において、費用対効果の導入についての議論

2012年5月 中医協に費用対効果評価専門部会を設置

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

2016年4月～ 費用対効果評価の試行的導入

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

2019年4月～ 費用対効果評価制度の本格運用開始

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4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

日本の費用対効果評価 制度設計にあたっての基本方針

- ① 治療が必要な患者のアクセスを確保すること
- ② 透明性の高い仕組みとすること
- ③ 財政への影響を考慮すること
- ④ 既存の薬価制度、材料価格制度を補完すること

日本の費用対効果評価制度 概要

- 2019年4月から制度開始。
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品を対象に実施。
- 有効性、安全性が確認された品目は、公定価格を決定したうえで、いったん保険収載する。そののち、費用対効果評価を行い、その結果を用いて価格調整を行う。
- 全ての品目ではなく、市場規模の大きな品目や著しく価格の高い品目のみを対象とする。
- 治療方法が十分に存在しない稀少疾患や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 価格調整に用いる基準値は500万円/QALY。抗がん剤などでは750万円/QALYとする。

2019年度～2024年度の指定品目数

5

2025年3月時点

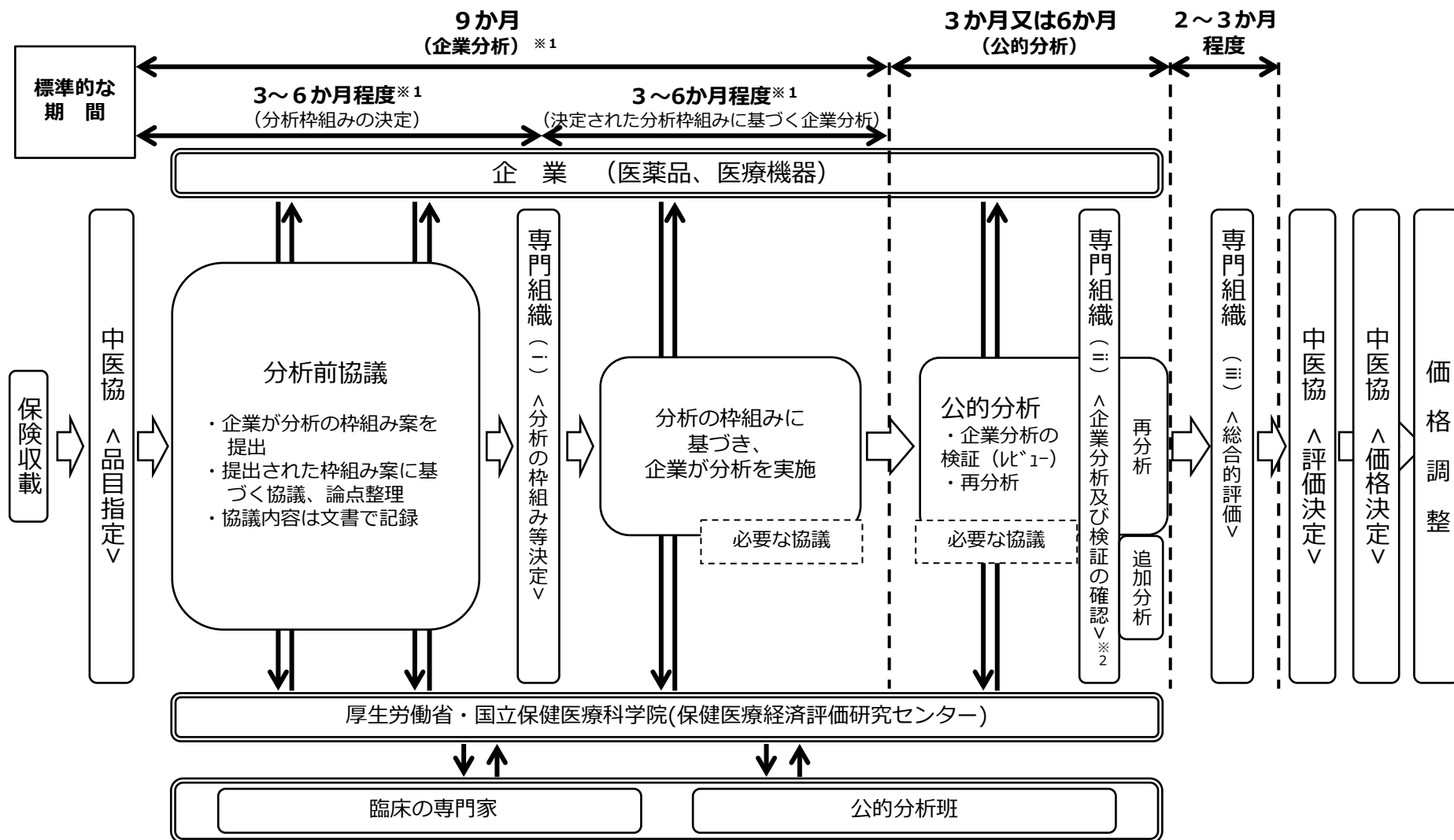
区分	選定基準	医薬品	医療機器	再生医療等製品	計
H1	有用性系加算ありまたは開示度50%未満 ピーク時市場規模100億円以上	4 1	0	0	4 1
H2	有用性系加算ありまたは開示度50%未満 ピーク時市場規模50億円以上100億円未満	5	3	0	8
H3	有用性系加算ありまたは開示度50%未満 著しく単価が高い等の中医協において必要 と判断された品目	0	0	2	2
H4	有用性系加算あり 市場規模1000億円以上の制度化以前に収 載された品目	0	0	0	0
H5	H1～H4区分の類似品目	1 0	0	2	1 2
計		5 6	3	4	6 3

評価対象品目および終了数（H1～H4）⁶

2025年3月時点

指定年度	対象品目数	うち評価終了数
2019年度	5	5
2020年度	5	4 分析中断 1
2021年度	10	10
2022年度	13	12 分析中断 1
2023年度	8	3
2024年度	10	0
計	51	34 分析中断 2

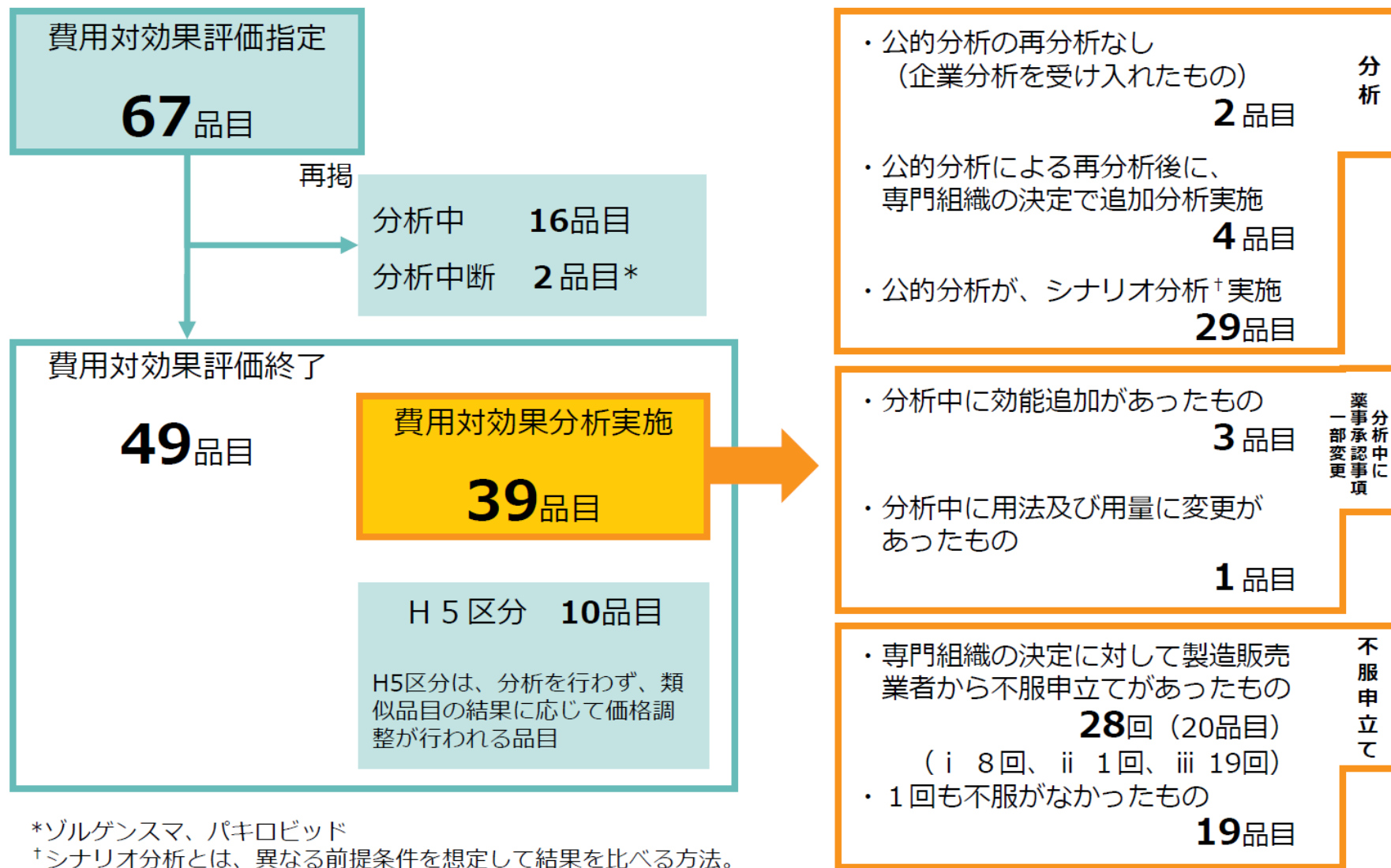
費用対効果の分析・評価の流れ



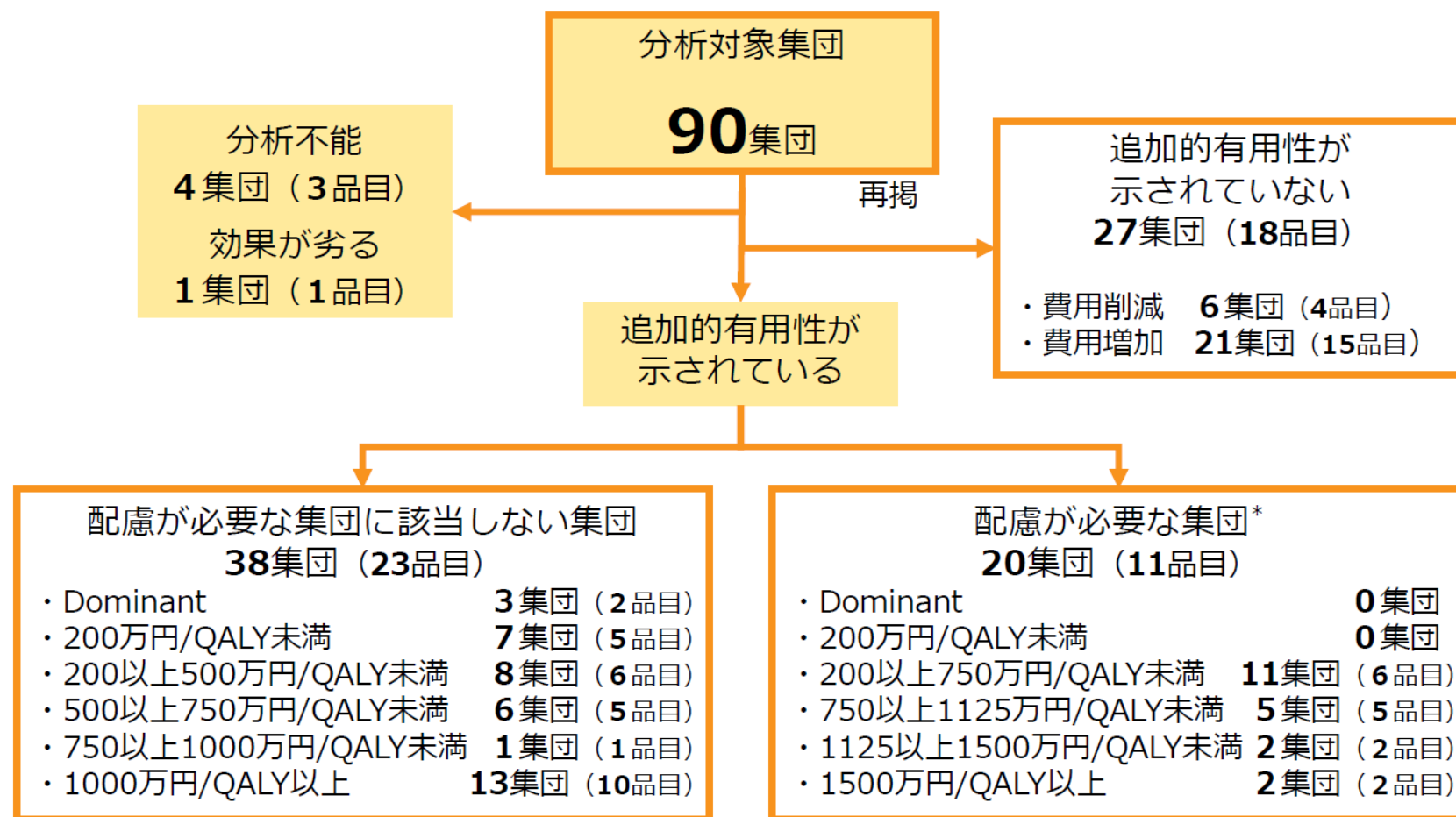
※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

④ 費用対効果評価の実態



⑥ 分析対象集団毎のICER区分の分布等



* 指定難病：2品目3集団、小児：3品目3集団、
悪性腫瘍：8品目20集団（小児かつ悪性腫瘍を含む）

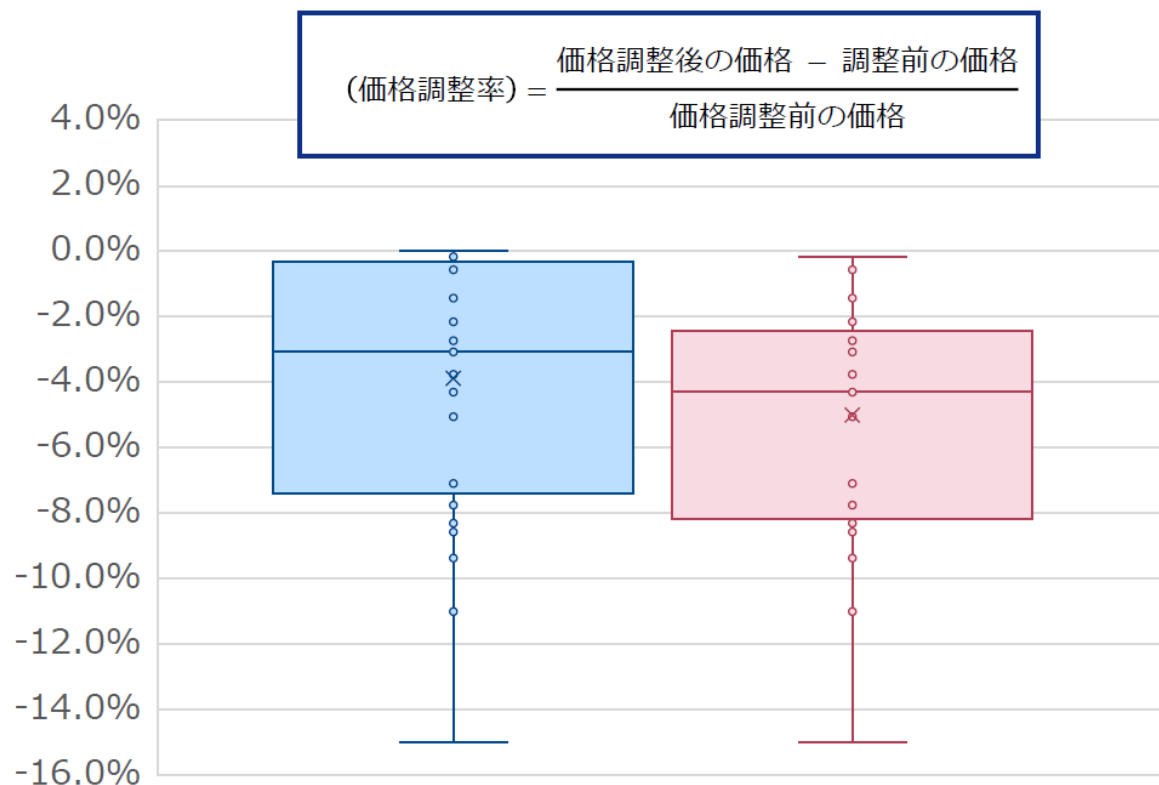
注1：H5区分では、費用対効果分析は実施されないため、この検証からは除いている。

注2：1つの品目の中に、複数の分析対象集団が含まれており、複数のICERの区分が混在している。

注3：比較対照技術と比べて「効果が劣る」と判断される場合は、費用対効果の分析は実施しないこととなっている。

⑦ 薬価・材料価格全体に対する価格調整額の割合（価格調整率）

- 価格調整が行われた品目は78%、価格全体に対する価格調整額の割合は中央値-4.29%だった。



費用対効果評価終了

49品目

再掲

価格調整あり

38品目 (78%)

価格調整なし

11品目 (22%)

全体 (n=49)

中央値 **-3.07%**

25%タイル -0.46%

75%タイル -7.09%

価格引下げ品目のみ (n=38)

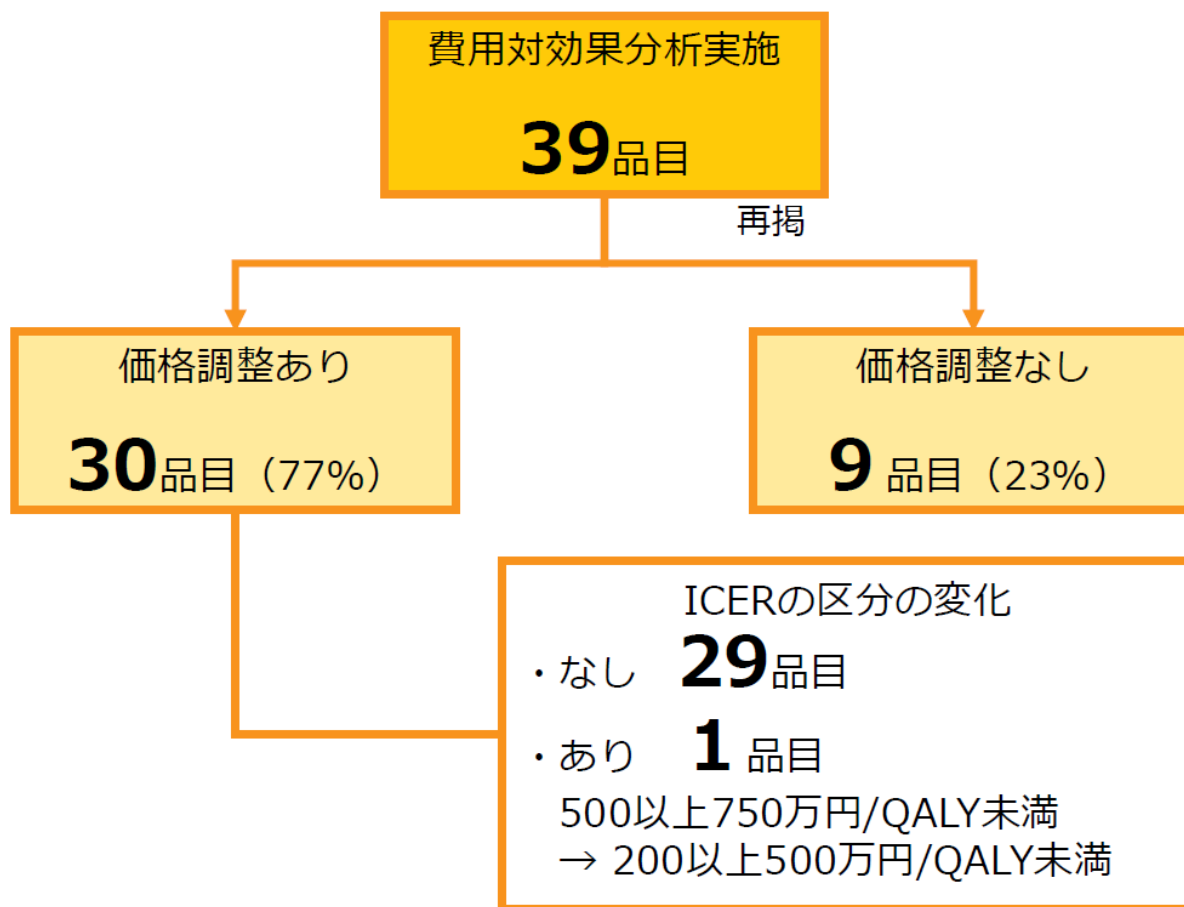
中央値 **-4.29%**

25%タイル -2.58%

75%タイル -8.07%

⑨ 価格調整とICERの区分の変化

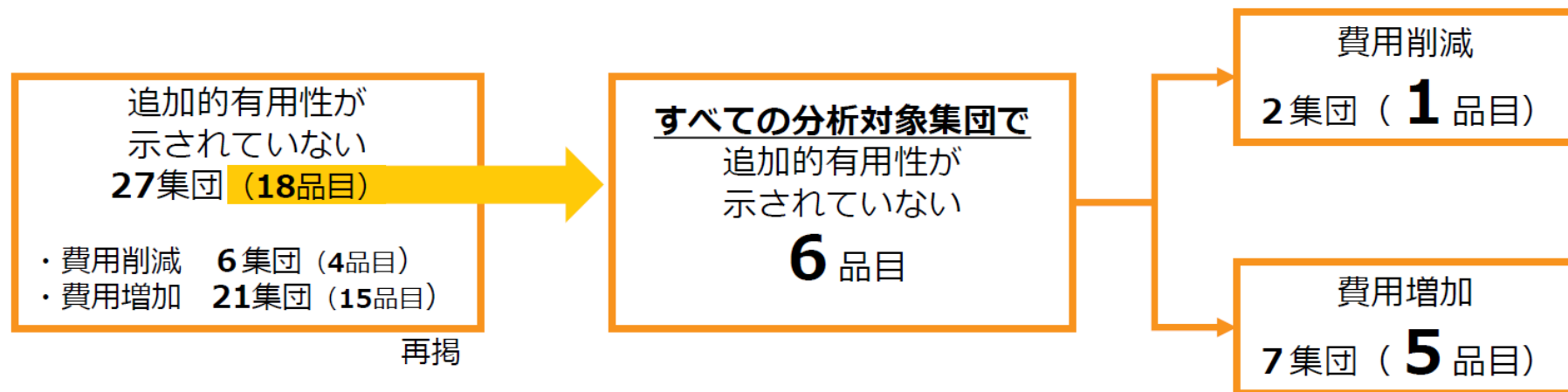
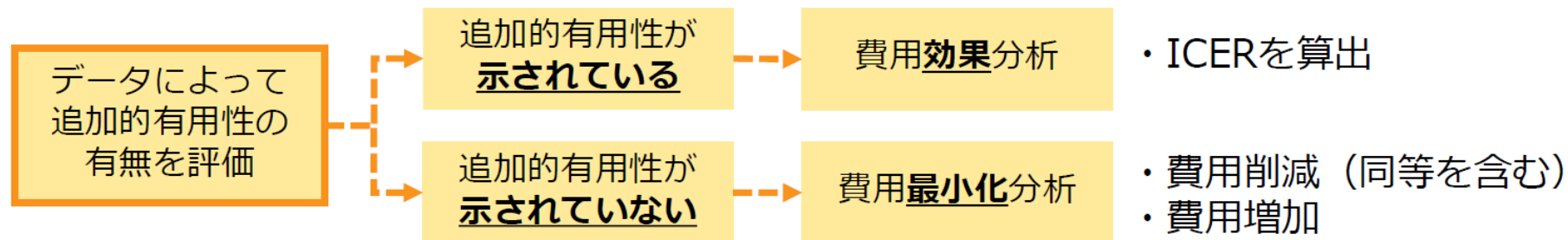
- 価格調整後の価格で、改めてICERを算出した際に、ICERの区分が変化した品目は1品目のみだった。



注：H5区分では、費用対効果分析は実施されないため、この検証からは除いている。

⑩ 追加的有用性が示されなかった品目について

- 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対照技術に対する追加的有用性がデータによって示されているか、示されていないかを、まず評価する。



注：H 5 区分では、費用対効果分析は実施されないため、この検証からは除いている。

○分析方法に関する事項

- ・ 品目の再指定について
- ・ 比較対照技術について
- ・ 介護費用の取扱いについて
- ・ 追加的有用性について
- ・ ICERの不確実性について
- ・ リアルワールドデータの活用について
- ・ 価格調整について
- ・ 医療機器の特性に応じた対応について

○診療ガイドライン

○分析体制

(中医協費用対効果評価専門部会 (R7.9.26)資料より作成)

費用対効果評価を適切に行うために

○データ整備の必要性

費用、効果、QOL等

○人材の必要性

公的分析、企業等

何をめざすのか？

持続可能な公的医療保険制度のもとで、
質と効率の高い医療提供を実現すること