



---

# 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か - 発展の方向性と課題

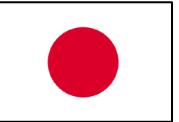
---

Co-creation

日本製薬工業協会  
費用対効果評価対応チーム  
湯淺 晃

# 日本と諸外国の薬価収載および償還に関するプロセスの違い

- ◆ 日本は世界でも優れた医薬品の償還決定に関わる制度を有しており、薬事承認後60～90日以内に患者さんが新薬にアクセスできる。
- ◆ しかし同時に、世界でも稀な、薬価が複数回に渡って評価されるプロセスを併せ持つ。

 日本で費用対効果評価に該当した医薬品の薬価収載および費用対効果評価のプロセス



薬事承認

値付けや償還決定のためのHTA

患者さんのアクセス開始

償還開始

HTAを償還の可否判断に用いている諸外国のプロセスの例



# 薬価算定における「有用性」と 費用対効果評価における「追加的有用性」の違い

有用性に係る主な評価項目	薬価算定時 「有用性」 <sup>[1]</sup>	費用対効果評価時 「追加的有用性」 <sup>[2]</sup>
臨床上有用な新規の作用機序	○	×
類似薬に比した高い有効性又は安全性	○	○ <sup>[3]</sup>
対象疾病の治療方法の改善	○	△ <sup>[4]</sup>
製剤工夫による高い医療上の有用性	○	×

○: 考慮される △: 状況に応じて考慮される ×: 原則として考慮されない

1. 薬価算定の基準について. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001416107.pdf>
2. 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 2024年度版. [https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline\\_ja\\_2024.pdf](https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja_2024.pdf)
3. 中医協分析ガイドラインにおける追加的有用性の評価に用いられるアウトカム指標: 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)
4. 追加的有用性の評価に用いられるアウトカム指標は3のとおりであり、QOLの観点等も含まれるが、治療方法の改善によって追加的有用性が認められる事例は少ない

有用性に係る評価  
項目に違いがある

このため、薬価算  
定時において認め  
られた「有用性」が  
費用対効果評価  
時に認められない  
場合がある

# 「追加的有用性」の評価に関する 企業分析と公的分析の不一致の要因

要因	n (%)
評価に使用した臨床試験の違い	3 (27.3%)
使用した評価指標の違い	2 (18.2%)
分析方法の違い	2 (18.2%)
結果の解釈の違い	2 (18.2%)
分析ガイドラインまたは分析枠組みからの逸脱	2 (18.2%)
合計	11 (100.0%) [1, 2]

企業分析と公的分析の不一致の要因は多岐にわたる

1. 2019年4月の本格制度化以降、2025年3月までに結果が公表された医薬品31品目における72の分析対象集団を当集計の対象とした（企業分析と公的分析の両方で分析不能であった2集団を除く）
2. 16の分析対象集団において、企業分析と公的分析の間で追加的有用性の評価が一致しなかったが、同一品目の複数の分析対象集団において同一の要因が特定された場合、その要因は1回（1つの分析対象集団）のみの計上としたため、当集計では11の分析対象集団が対象となった  
また、1つの分析対象集団で、不一致の要因が複数存在する場合は、最も影響したと考えられる要因のみを計上した

# 当制度の本格導入時(2019年)の基本方針と目的の振り返り

## 当制度導入の基本方針

国民の理解が得られること、制度が円滑に導入されることが考慮された  
透明性の高い仕組みとすること、財政への影響を考慮すること、とともに  
基本方針として以下を含む

**治療が必要な患者のアクセスを確保すること**

保険償還の可否判断ではなく**いったん保険償還したうえでの価格調整に用いる**

**既存の薬価制度を補完すること**

価格調整の対象範囲を**価格全体ではなく有用性系加算および営業利益部分**とする  
我が国の精緻な価格決定の仕組みとの整合性をとる

当時の医務技監の説明より

## 当制度の目的

日本の費用対効果評価制度は

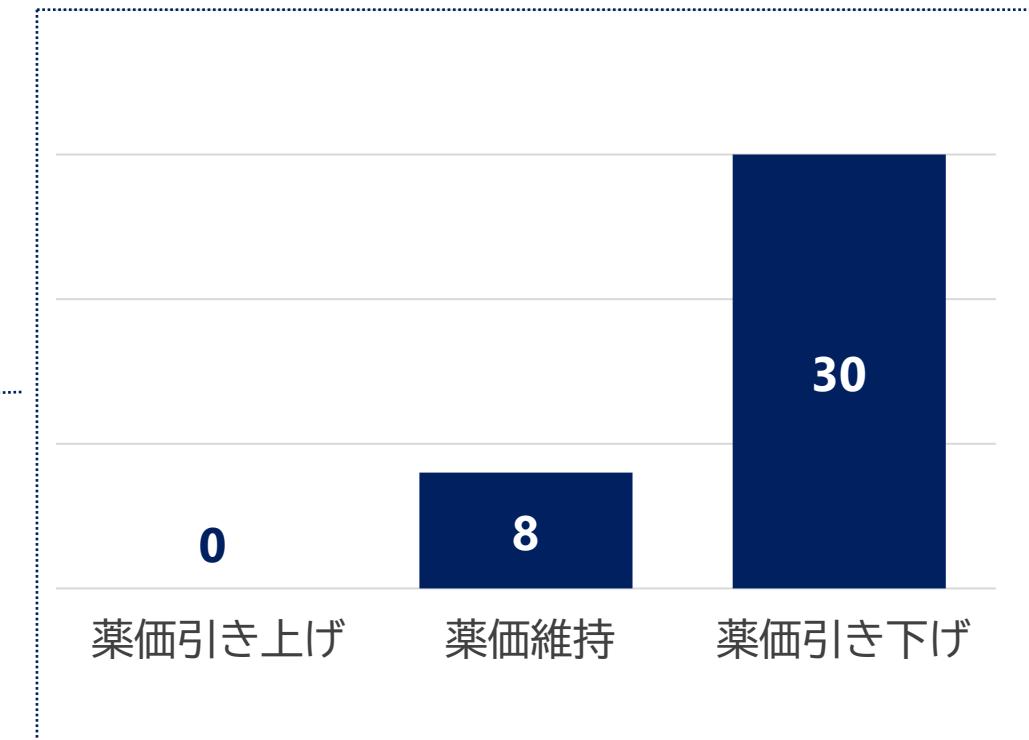
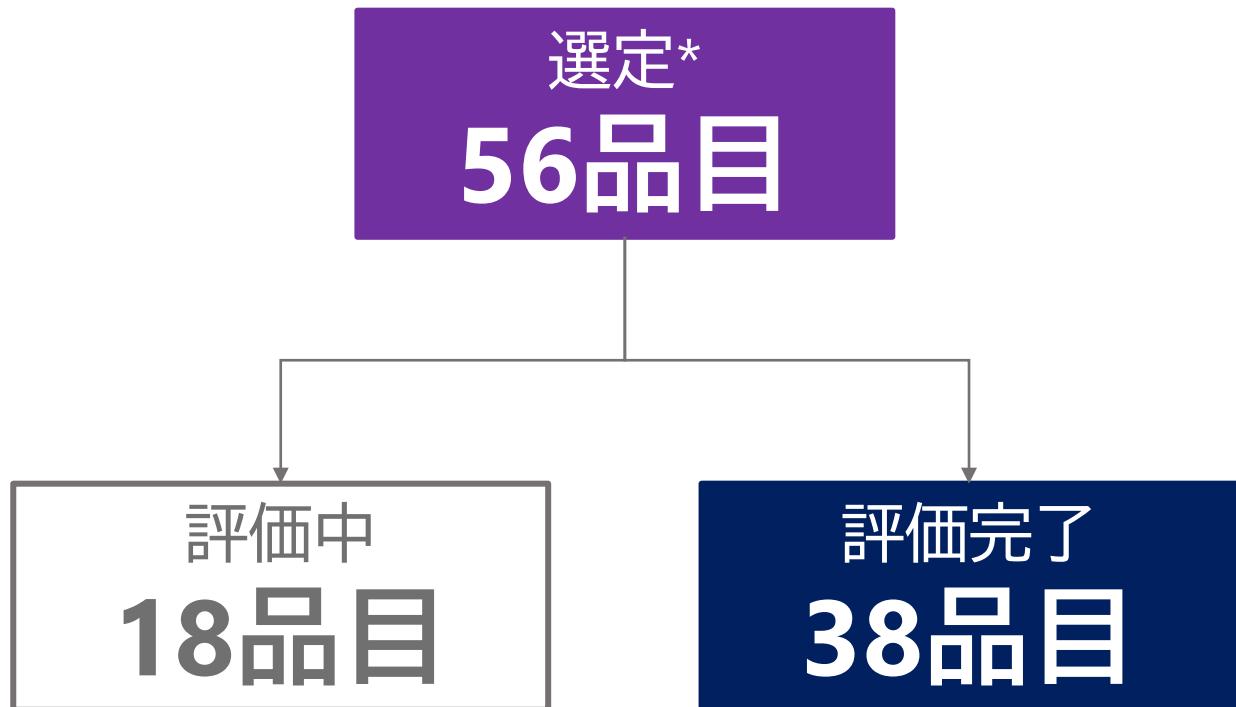
1. 単にコストを減らすことが目的ではない
2. イノベーションも評価する

## 当制度を通じて達成すべきこと

- 無作為化比較試験による治験の限界の中から、できるだけリアルワールドデータに基づく評価をする
- 価値に基づいた医療を進める

# 費用対効果評価による薬価調整の状況(2025年11月5日時点)

- ◆ 費用対効果評価が完了した医薬品のうち、79%(30品目/38品目)が評価結果に基づき薬価が引き下げられた。
- ◆ 価格引き下げ対象となった医薬品の平均価格引き下げ割合は5.6%、最大引き下げ率は15.0%であった。



\* H5品目と医療機器を除いた医薬品のみをカウント

## 【業界の取り組み】

1. 医薬品が有する革新性など、多様な価値の評価を考慮した当制度のあり方に関する提言の発出、講演活動、および議論への参画
2. 当制度に関する正しい理解および解釈を促すための啓発活動

## 【政府への要望】

革新的な新薬へのアクセス確保、日本の医薬品市場の魅力度向上、ドラッグラグ・ロスの拡大を防止するための制度設計

1. 保険償還の可否判断に用いないこと
2. 価格調整範囲を拡大しないこと、価格引き上げ条件を緩和すること
3. 評価結果が医療従事者や患者を含む国民に対して適切に伝わるような啓発・配慮
4. 長期的には、革新的な新薬が有する多様な価値をより科学的に評価することが可能な、既存の医療経済学的手法にとらわれない新しい制度の構築を見据えた議論の検討

[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/release/2025/eo4se30000005mgq-att/2025.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/release/2025/eo4se30000005mgq-att/2025.pdf)

- ◆ 日本に費用対効果評価制度が本格導入された2019年4月以降、6年以上の実績が蓄積された今こそ「新たな制度のあり方」を含む中長期的な議論の開始が必要である。
- ◆ 本日の主たるテーマである「日本の費用対効果評価制度を発展させるため」に、製薬協としてその議論の場に積極的に参画していきたい。