

中央社会保険医療協議会 総会（第 604 回） 議事次第

令和 7 年 2 月 19 日（水）
診療報酬基本問題小委員会終了後～

議 題

- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 「造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査」の D P C 制度
における取扱いについて
- 薬価算定の基準の改正について
- 診療報酬基本問題小委員会からの報告について

医療機器の保険適用について（令和7年3月1日収載予定）

区分C 1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	SelectSecure リード	日本メドトロニック株式会社	78,700 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 10%	0.38	2
②	InterStim X 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック株式会社	1,060,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 5 %	0.66	6
③	Baylis RF トランスセプタルワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	60,900 円	類似機能区分 比較方式	経済性加算	0.37	10

区分C 2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	Aurora EV ICD MRI デバイス	日本メドトロニック株式会社	3,560,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 15%	0.56	14
	Epsila EV MRI リード		650,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 10%	0.83	
②	ヘムサイト解析プログラム	大塚製薬株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		—	—	21

臨床検査の保険適用について（令和7年3月1日収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	ヘムサイト診断薬	DNA ライブラリの調製	D 0 0 6 - 1 9 がんゲノムプロファイリング検査	21

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SelectSecure リード
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
SelectSecure リード	C1（新機能）	本品は、不整脈を治療するために植込み型心臓ペースメーカ等のパルス発生器と接続して体内に植え込んで使用するペーシングリードである。心臓の自己脈をパルス発生器に伝達し、パルス発生器の刺激電流を心筋へ伝達することによって心臓リズムを補正する。 なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
SelectSecure リード	78,700 円	113 植込式心臓ペースメーカー用リード (1) リード ①経静脈リード ア標準型 改良加算 10%	0.38	なし

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

改良加算

(ハ) 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる

b. 主に係る使用法など（その他の間接的な方法を含む）の改良が実現されている

(ヘ) 構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能

a. 直接的に評価がなされているもの（臨床試験）

に該当し、合計 2 ポイント、1 ポイントあたり 5 % の換算で 10% の加算 となる。

○ 定義案

「113 植込式心臓ペースメーカー用リード」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

113 植込式心臓ペースメーカー用リード

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、リード（7区分）、アダプター及びアクセサリーの合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 経静脈リード・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。

イ ②から④まで及び⑨に該当しないこと。

②～⑧ 略

⑨ 経静脈リード・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。

イ ルーメンレス構造を有するものであること。

ウ 左脚領域ペーシングに使用できることが、薬事承認又は認証上明記されていること。

○ 留意事項

変更なし

○ 関連技術料

K 5 9 7 ペースメーカー移植術

2 経静脈電極の場合

9,520 点

K 5 9 7－2 ペースメーカー交換術

4,000 点

〔参考〕企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
SelectSecure リード	78,700 円	113 植込式心臓ペースメーカー用リード (1) リード ①経静脈リード ア標準型 改良加算 10%	0.38

○ 関連技術料

K 5 9 7 ペースメーカー移植術

2 経静脈電極の場合

9,520 点

K 5 9 7 - 2 ペースメーカー交換術

4,000 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：35,639 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3 年度

本医療機器使用患者数：6,683 人

予測販売金額：5.3 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
SelectSecure リード	1,725 米ドル (258,750 円)	685 英ポンド (130,835 円)	2,650 ユーロ (431,820 円)	1,000 ユーロ (162,951 円)	2,878.2 豪ドル (285,400 円)	209,484 円

*為替レート（2023 年 12 月～2024 年 11 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=150.0 円、1 英ポンド=191.0 円、1 ユーロ=163.0 円、1 豪ドル=99.2 円

製品概要

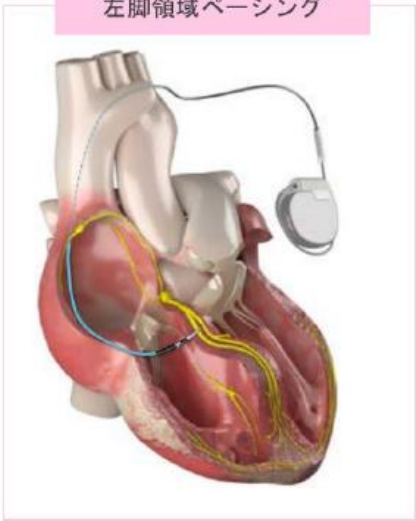
1 販売名	SelectSecureリード
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	本品は、植込み型心臓ペースメーカ等のパルス発生器と接続して体内に植え込んで使用するペーシングリードである。

製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、令和6年6月18日付で、左脚領域ペーシング(LBBAP)にも使用可能とする、承認事項の一部変更承認を受けた。
- LBBAPは、中隔壁深部にリードを進め、左脚あるいはその周辺を捕捉してペーシングを行う手技である。
- 本品はルーメンレスリード(LLL)であり、スタイレットリード(SDL)と比べて直径が細い(4.1F)が、耐久性も高く、操作性や左脚消失の回避に優れている。

左脚領域ペーシング



臨床上の安全性・有用性

ペーシング法による成績の比較

(LBBAP 869例、ヒス束ペーシング(HBP) 727例の比較)

LBBAPではHBPと比較して、

- ✓ 手技成功率が有意に高い(LBBAP 93%, HBP 70%, $p=0.002$)
- ✓ ペーシング閾値が有意に低い
植込み時 LBBAP 0.62V, HBP 1.27V, $p<0.0001$
追跡時(26ヶ月) LBBAP 0.7V, HBP 1.48V, $p<0.0001$
- ✓ 全死亡率が有意に低減(RR: 0.50, 95%CI 0.33~0.77, $p=0.002$)

リードの種類によるLBBAPの成績の違い

項目	SDL	LLL (本品)	P値	備考
捕捉消失	32%	12%	$p=0.016$	LLL163例と SDL28例の比較
急性期成功率	85.1%	95.3%	$p<0.001$	LLL655例、 SDL270例の比較
リード損傷	4.4%	0.5%	$p<0.001$	
急性期リード関連合併症	15.9%	6.1%	$p<0.001$	

4 構造・原理

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 InterStim X 仙骨神経刺激システム
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
InterStim X 仙骨神経刺激システム	C1（新機能）	本品は植込み型神経刺激システムで、保存的療法が無効又は適用できない患者に対し、過活動膀胱又は便失禁の改善を目的とする仙骨神経刺激療法に使用される。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
InterStim X 仙骨神経刺激システム	1,060,000 円	184 仙骨神経刺激装置 (1)標準型 改良加算 5 %	0.66	なし

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

改良加算

(へ)：構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能

b. 間接的に評価がなされているもの（非臨床試験）

に 1 ポイント該当し、合計 1 ポイント（1 ポイントあたり 5 %換算で 5 %の加算）。

○ 定義案

「184 仙骨神経刺激装置」の定義を下線部のとおり追加・変更する。

184 仙骨神経刺激装置

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

付加機能により、標準型、長期留置型及び充電式の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②及び③に該当しないこと。

② 長期留置型

ア 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的な設定において 10 年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

イ ③に該当しないこと。

③ 充電式

次のいずれにも該当すること。

ア 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。

イ 充電により 10 年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

○ 関連技術料

K 1 9 0－6 仙骨神経刺激装置植込術

1 脊髄刺激電極を留置した場合 24,200 点

2 ジェネレーターを留置した場合 16,100 点

K 1 9 0－7 仙骨神経刺激装置交換術

13,610 点

[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比
InterStim X 仙骨 神経刺激システム	1,060,000 円	184 仙骨神経刺激装置 (1)標準型 改良加算 5 %	0.66

○ 関連技術料

K 1 9 0－6 仙骨神経刺激装置植込術

1 脊髄刺激電極を留置した場合 24,200 点

2 ジェネレーターを留置した場合 16,100 点

K 1 9 0－7 仙骨神経刺激装置交換術 13,610 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：41,858 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：192 人

予測販売金額：2.03 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
InterStim X 仙骨神 経刺激シ ステム	14,839.65 米ド ル (2,225,948 円)	10,608.00 英ポ ンド (2,015,520 円)	7,827.85 ユーロ (1,275,940 円)	8,598.25 ユーロ (1,401,515 円)	10,767.50 豪ド ル (1,068,136 円)	1,597,412 円

*為替レート（2023 年 12 月～2024 年 11 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=150 円、1 英ポンド=190 円、1 ユーロ=163 円、1 豪ドル=99.2 円

製品概要

1 販売名	InterStim X 仙骨神経刺激システム
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	本品は植込み型神経刺激システムで、過活動膀胱又は便失禁で保存的療法が無効又は適用できない患者に対する、仙骨神経刺激療法に使用される。

	製品特徴 出典:企業提出資料 - 仙骨神経刺激療法は、仙髄神経(仙骨神経叢)を電氣的に刺激することによって、過活動膀胱や便失禁の症状改善を目的とした治療法である。 - 本品は、<u>非充電式の製品</u>で、<u>バッテリー性能向上</u>により、既存の非充電式刺激装置(InterStim II 仙骨神経刺激システム)と比べて<u>本体寿命が長くなり、長期使用が可能である</u>。 
4 構造・原理	臨床上の安全性・有用性 - 仙骨刺激療法の効果は、既存品(InterStim II 仙骨神経刺激システム)において既に評価されている。本品の刺激出力値は既存品と同等性が認められているため、臨床的効果についても既存品と同等と考えられる。 - シミュレーションの結果、電池寿命が既存品の4.4年と比べて、<u>本品では10.2年(出力1mA時)に向上したことが確認された</u>。 - 電池寿命延長により、<u>生涯当たりの交換回数を減らすことができ、交換手術に伴う患者の身体的・精神的負担の軽減が期待される</u>。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Baylis RF トランスセプタルワイヤー
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Baylis RF トランスセプタルワイヤー	C1（新機能）	本品は、経皮的僧帽弁拡張術等や、経心房中隔壁的にカテーテル等を右房から左房へ挿入するための心房中隔孔を作製する場合に使用する。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Baylis RF トランスセプタルワイヤー	60,900 円	177 心房中隔穿刺針 (1) 高周波型 経済性加算	0.37	なし

○ 経済性加算の計算方法

$$\text{加算額(6,800 円)} = \frac{\text{予想費用削減額(13,600 円)}}{\text{当該製品の予想平均使用数(1 本)}} \times 0.5$$

注 予想費用削減額は、「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの） 13,600 円」を参考に決定した。

○ 定義案

「177 心房中隔穿刺針」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造により、穿刺器具（3区分）及びカニューレの合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 高周波型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

イ ②に該当しないこと。

② 高周波型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

イ 「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）」を使用せずに、心房中隔孔を作製できるものであること。

③ ガイドワイヤ型

卵円窩への穿刺後、ガイドワイヤとして使用できるものであること。

④ カニューレ

心房中隔孔を作製する際に、穿刺針を安全に目的部位まで到達させることを目的に使用するものであること。

○ 留意事項案

「177 心房中隔穿刺針」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) カニューレは、ガイドワイヤー型と併せて使用する場合に限り算定できる。

(2) 高周波型・特殊型については、心房中隔孔を作製することを目的として「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）」と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。

○ 関連技術料

K 5 9 4 不整脈手術

4 左心耳閉鎖術

ハ 経カテーテル的手術によるもの

34,930 点

K 5 9 5 経皮的カテーテル心筋焼灼術

1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの

40,760 点

[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Baylis RF トランスセプタルワイヤー	60,900 円	177 心房中隔穿刺針 (1) 高周波型 経済性加算	0.37

○ 経済性加算の計算方法

$$\text{加算額(6,800 円)} = \frac{\text{予想費用削減額(13,600 円)}}{\text{当該製品の予想平均使用数(1 本)}} \times 0.5$$

注 予想費用削減額は、「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの) 13,600 円」を参考に決定した。

○ 関連技術料

K 5 9 4 不整脈手術

4 左心耳閉鎖術

ハ 経カテーテル的手術によるもの 34,930 点

K 5 9 5 経皮的カテーテル心筋焼灼術

1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの 40,760 点

○ 推定適用患者数(ピーク時)

予測年度：10 年度

推定適用患者数：135,382 人

○ 本医療機器の市場規模予測(ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：6,769 人

予測販売金額：4.12 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
Baylis RF トランスセプタルワイヤー	1,095 米ドル (165,345 円)	—	—	—	—	165,345 円

*為替レート(2023 年 10 月～2024 年 9 月の日銀による為替レートの平均) 1 米ドル=151 円

製品概要

1 販売名	Baylis RFトランスセプタルワイヤー
2 希望企業	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、経心房中隔壁的にカテーテル等を右房から左房へ挿入するための心房中隔孔を作製する場合等に使用する。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ➤ 本品は、RFワイヤを含む従来の通常セットに、特定の治療用デバイスと適合するダイレータを加えた、VersaCross Connectセットを追加し、令和6年8月23日付で承認事項の一部変更承認を得た。 ➤ 当該セットを使用することで、<u>心房中隔穿刺術における機器交換の回数を減らすことが可能</u>となる。 心房中隔孔を作製 臨床上の安全性・有用性 ➤ 本品は、既収載品にVersaCross Connectセットを加えた後発医療機器であり、臨床的有効性は既収載品と同等である。 ➤ 左心耳閉鎖術については、本品を使用した臨床試験結果が報告されている。 ✓ Mandavaらの報告(2023年) ・本品41症例と既収載品30症例を比較。 ・本品を使用した左心耳閉鎖術は全て成功し、手技起因の合併症はなく、既収載品と差はなかった。 ✓ Perrinらの報告(2022年) ・本品(9症例)を用いた左心耳閉鎖は全て成功し、手技起因の合併症はなかった。 ➤ 本品は既収載品の代替となるものであり、既収載品を使用した場合と比較して、「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)」を1本削減可能であるため、経済性加算の要件を満たす。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Aurora EV ICD MRI デバイス、Epsilon EV MRI リード
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	製品名	決定区分	主な使用目的
Aurora EV ICD MRI デバイス	Aurora EV-ICD MRI	C2（新機能・新技術）	本品は、心室性頻拍の治療を目的として、体内に植え込み、センシング、カーディオバージョン、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う血管外植込み型除細動器である。ただし、症候性徐脈患者への治療を除く。 なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。
Epsilon EV MRI リード	Epsilon EV MRI リード	C2（新機能・新技術）	本品は、血管外植込み型除細動器に接続される血管外胸骨下植込み型の4極リードであり、心室性頻拍に対して、センシング、カーディオバージョン、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うことを目的に使用する。 なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。
	イントロデューサシステム	A1（包括）	
	胸骨トンネリングツール		
	皮下横断トンネリングツール		

○ 保険償還価格

販売名	製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Aurora EV ICD MRI デバイス	Aurora EV-ICD MRI	3,560,000 円	117 植込型除細動器 (1) 植込型除細動器（Ⅲ型） ②皮下植込式電極併用型 有用性加算 15%	0.56	なし
Epsilon EV MRI リード	Epsilon EV MRI リード	650,000 円	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (4) 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式） 有用性加算 10%	0.83	なし
	イントロデューサシステム	—	—	—	—
	胸骨トンネリングツール	—	—	—	—
	皮下横断トンネリングツール	—	—	—	—

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

[有用性加算]

（ロ）類似材料に比した高い有効性又は安全性（ロー1 とロー2 のポイントの積により算出）

（ロー1） 高い有効性又は安全性の内容

a. 臨床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される

（ロー2） 高い有効性・安全性の示し方

b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による

（ハ）対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出. a, f はいずれか1つ）

a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる

c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い

[Aurora EV ICD MRI デバイス]

有用性加算（ロ）：（ロー1） a, （ロー2） b に該当し、1 ポイント。

有用性加算（ハ）： a, c に該当し2 ポイント。

合計3 ポイントで15%の加算（1 ポイントあたり5 %の換算）。

[Epsila EV MRI リード]

有用性加算（ロ）：（ロー1） a, （ロー2） b に該当し、1 ポイント。

有用性加算（ハ）： a に該当し、1 ポイント。

合計2 ポイントで10%の加算（1 ポイントあたり5 %の換算）。

○ 定義案

「117 植込型除細動器」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

117 植込型除細動器

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

植込可能な部位及び電極機能の有無等により、Ⅲ型（3区分）及びⅤ型の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 植込型除細動器（Ⅲ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ 略

エ ②から④までに該当しないこと。

② 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ 略

オ ③及び④に該当しないこと。

③ 植込型除細動器（Ⅴ型）

略

④ 植込型除細動器（Ⅲ型）・胸骨下植込式電極併用型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用の電極の機能を有するものであること。

ウ 除細動放電パルスが二相性であること。

エ 植込型除細動器用カテーテル電極（胸骨下植込型）と共に使用されること。

「118 植込型除細動器用カテーテル電極」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

118 植込型除細動器用カテーテル電極

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

電極の機能により、シングル、マルチ（一式）、アダプター、植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）及び植込型除細動器用カテーテル電極（胸骨下植込式）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ 略

⑤ 植込型除細動器用カテーテル電極（胸骨下植込式）

1本のリードで除細動、ショック後ペーシング及びセンシング、心休止防止ペーシング、及び抗頻拍ペーシング治療を行うカテーテル電極であり、胸骨下に植込んで使用するものであること。

○ 準用技術料

K 5 9 9 植込型除細動器移植術

3 皮下植込型リードを用いるもの 24,310 点

K 5 9 9—2 植込型除細動器交換術

2 その他のもの 7,200 点

○ 留意事項案

「K 5 9 9 植込型除細動器移植術、K 5 9 9—2 植込型除細動器交換術」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

K 5 9 9 植込型除細動器移植術、K 5 9 9—2 植込型除細動器交換術

(1)～(5) 略

(6) 特定保険医療材料の植込型除細動器 (Ⅲ型)・胸骨下植込式電極併用型と植込型除細動器用カテーテル電極 (胸骨下植込式) を組み合わせて、関連学会の定める基準等を遵守して使用した場合に限り、「K 5 9 9 植込型除細動器移植術 3 皮下植込型リードを用いるもの」の点数を準用して算定する。

[参考：企業資料を基に作成]

○ 企業希望価格

販売名	製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比
Aurora EV ICD MRI デバイス	Aurora EV-ICD MRI	3,850,000 円	117 植込型除細動器 (1)植込型除細動器（Ⅲ型） ②皮下植込式電極併用型 有用性加算 25%	0.61
Epsila EV MRI リード	Epsila EV MRI リード	730,000 円	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (4) 植込型除細動器用カテーテル電極 (皮下植込式) 有用性加算 25%	0.93
	イントロデュー サーシステム	20,000 円	001 血管造影用シースイントロデューサー セット (3)選択的導入用（ガイディングカテーテ ルを兼ねるもの） 有用性加算 25%	1.17
	胸骨トンネリ ングツール	51,500 円	原価計算方式	0.98
	皮下横断トン ネリングツー ル	42,700 円	原価計算方式	1.17

○ 企業が希望する準用技術料

K 5 3 4 - 4 腹腔鏡下横隔膜電極植込術 42,180 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：949 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：819 人

予測販売金額

Aurora EV-ICD MRI：31.5 億円

Epsila EV MRI リード：5.98 億円

イントロデューサシステム：0.14 億円

胸骨トンネリングツール：0.42 億円

皮下横断トンネリングツール：0.35 億円

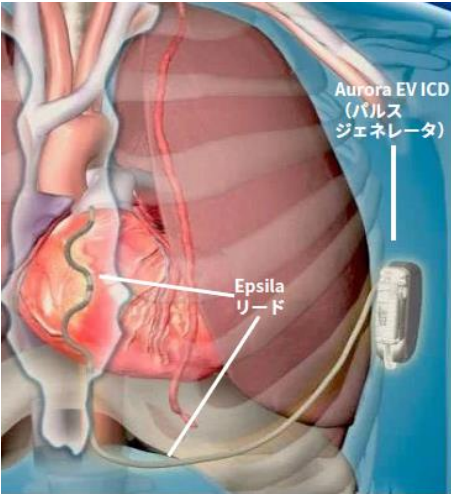
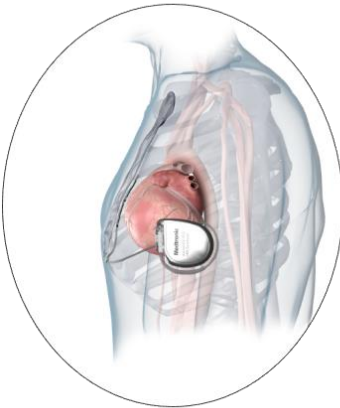
○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	製品名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均 価格
Aurora EV ICD MRI デ バイス	Aurora EV- ICD MRI	57,500 米ドル (8,644,167 円)	40,000 英ポンド (7,619,833 円)	44,000 ユーロ (7,169,837 円)	44,000 ユーロ (7,169,837 円)	34,000 豪ドル (3,371,409 円)	6,332,729 円
Epsila EV MRI リード	Epsila EV MRI リード	12,500 米ドル (1,879,167 円)	4,000 英ポンド (761,983 円)	4,500 ユーロ (733,279 円)	4,500 ユーロ (733,279 円)	9,225 豪ドル (914,743 円)	785,821 円
	イントロデュ ーサシステム	250 米ドル (37,583 円)	80 英ポンド (15,240 円)	90 ユーロ (14,666 円)	90 ユーロ (14,666 円)	300 豪ドル (29,748 円)	17,086 円
	胸骨トンネリ ングツール	950 米ドル (142,817 円)	250 英ポンド (47,624 円)	275 ユーロ (44,811 円)	275 ユーロ (44,811 円)	1,000 豪ドル (99,159 円)	52,611 円
	皮下横断トン ネリングツー ル	950 米ドル (142,817 円)	200 英ポンド (38,099 円)	175 ユーロ (28,516 円)	175 ユーロ (28,516 円)	1,000 豪ドル (99,159 円)	36,467 円

*為替レート（2023 年 12 月～2024 年 11 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=150.3 円、1 英ポンド=190.5 円、1 ユーロ=163.0 円、1 豪ドル=99.2 円

製品概要

1 販売名	Aurora EV ICD MRIデバイス、Epsilon EV MRIリード		
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社		
3 使用目的	本品は、心室性頻拍(VT)の治療を目的として、体内に植え込み、センシング、カーディオバージョン、抗頻拍ペーシング(ATP)治療及び除細動を行う血管外植込み型除細動器及び血管外胸骨下植込み型の4極リードである。		
4 構造・原理	製品特徴 出典: 企業提出資料 - 本品は、植込み型心臓デバイスとして初めて<u>胸骨下にリードを留置する、シングルチャンバ型の血管外ICD(EV-ICD)システム</u>である。血管外植込み型のため、血管関連の合併症を回避することができる。 <u>ATP治療、心休止防止ペーシング及び、心拍数170bpm未満のVTの検出・治療も可能となった。</u> <u>本体が小型化し、電池寿命が延長した。</u>  Aurora EV ICD (パルスジェネレータ) Epsilon リード  本品の特長 胸骨下にリードを留置することで、以下を実現: - ATP治療 - 徐脈検知し心休止時の一時的ペーシング治療 - Slow VT検知し適切に治療 - 本体小型化であり、電池長寿命 臨床上の安全性・有用性 - 海外ピボタル単群臨床試験 ✓ 米国、カナダ、欧州、香港、オーストラリア・ニュージーランドの46施設で356名を対象とした。 ✓ 術後6か月における主要合併症の回避率は92.6%、植込み時の除細動試験成功率は98.7%であった。 ✓ 平均フォローアップ期間30.6ヶ月において、除細動ショック成功率は100%、ATP治療成功率は 77.1%(単形性VTエピソード48件中37件)であった。		

体外診断用医薬品及び医療機器に係る保険適用決定区分

及び価格（案）

販売名 へムサイト診断薬
 へムサイト解析プログラム
 保険適用希望企業 大塚製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
へムサイト診断薬	E3（新項目）	末梢血、骨髄液、組織又は体腔液より抽出した DNA 及び RNA 中の造血器腫瘍関連遺伝子変異の検出のための塩基配列情報の取得（造血器腫瘍又は類縁疾患の包括的なゲノムプロファイリング）
へムサイト解析プログラム	C2（新機能・新技術）	本品は、組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
造血器腫瘍又は類縁疾患 ゲノムプロファイリング 検査	DNA ライブラリの 調製	44,000 点	D 0 0 6-1 9 がんゲノムプロ ファイリング検査

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
へムサイト解析プログラム	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。			

○ 準用技術料

D 0 0 6-1 9 がんゲノムプロファイリング検査 44,000 点

○ 留意事項案 「D 0 0 6-1 9 がんゲノムプロファイリング検査」の留意事項に下記のとおり追記する。

D 0 0 6-1 9 がんゲノムプロファイリング検査

(1) ～ (6) 略

(7) 造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査は、造血器腫瘍の腫瘍細胞、血液、骨髓液又は体腔液を検体とし、100 以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、本区分のがんゲノムプロファイリング検査を準用して算定する。なお、この場合には(3)から(5)までを満たすこと。また、本検査は下記のいずれかに該当する場合、検体提出時に造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき 1 回のみ算定できる。下記のうち、イ、エ、オに該当するものについては、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 初発時に算定できるもの

- ① 急性骨髄性白血病
- ② 急性リンパ性白血病
- ③ 骨髄異形成症候群
- ④ 骨髄増殖性腫瘍及びその類縁腫瘍
- ⑤ 組織球及び樹状細胞腫瘍

イ 従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍又は類縁疾患と鑑別が困難な場合において、初発時に算定できるもの

- ① アグレッシブ B 細胞非ホジキンリンパ腫
- ② インドレント B 細胞非ホジキンリンパ腫
- ③ T 細胞非ホジキンリンパ腫
- ④ NK 細胞非ホジキンリンパ腫
- ⑤ 多発性骨髄腫

ウ 再発又は難治時に算定できるもの

- ① 急性骨髄性白血病

エ 従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍又は類縁疾患と鑑別が困難な場合において、再発又は難治時に算定できるもの

- ① フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
- ② インドレント B 細胞非ホジキンリンパ腫
- ③ T 細胞非ホジキンリンパ腫
- ④ NK 細胞非ホジキンリンパ腫
- ⑤ 慢性リンパ性白血病

オ 病期を問わず算定できるもの（既存の検査及び病理診断等で確定診断に至らず、治療方針の決定が困難な場合に限る。）

- ① 原因不明の著しい血球減少

○ 関連技術料

「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」の留意事項に下線部を追加する。

B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料

- (1) 略 また、造血器腫瘍又は類縁疾患患者について、造血器腫瘍又は類縁疾患のゲノムプロファイリング検査を行った場合であって、得られた包括的なゲノムプロファイルの結果を医学的に解釈するための多職種(がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等)による検討会(エキスパートパネル)で検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明した場合に造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回に限り算定する。
- (2) ～ (3) 略

[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
造血器腫瘍又は類縁疾患 ゲノムプロファイリング 検査	DNA ライブラリの 調製	88,000 点	D006-19 がんゲノムプ ロファイリング検査 2回分

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ヘムサイト解 析プログラム	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		

○ 準用技術料

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 2回分 計 88,000 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：23,540 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品使用患者：6,469 人

予測販売金額：56.93 億円

製品概要

1 販売名	ヘムサイト診断薬・ヘムサイト解析プログラム																														
2 希望企業	大塚製薬株式会社																														
3 使用目的	(ヘムサイト診断薬) 末梢血、骨髄液、組織又は体腔液より抽出したDNA及びRNA中の造血器腫瘍関連遺伝子変異の検出のための塩基配列情報を取得する。 (ヘムサイト解析プログラム) 本品は、組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行い、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。																														
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 - 本検査は、造血器腫瘍及び類縁疾患の関連遺伝子を検出する体外診断用医薬品と、次世代シーケンサーにて得られた塩基配列情報を解析するプログラム医療機器を組み合わせた造血器腫瘍遺伝子パネル検査である。 臨床上の有用性 - 造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象に、腫瘍部由来DNAにおける各遺伝子異常、腫瘍部由来RNAにおける融合遺伝子を主とした遺伝子異常を検出する。 - 本品(プロトタイプ)を用いた造血器腫瘍患者を対象に行った試験では、科学的根拠が示され臨床的有用性が高い遺伝子異常が、診断74%、治療法選択12%、予後予測41%で確認された。 - 全体では、臨床的に有用な遺伝子異常が約80%の患者で検出され、その中で科学的根拠が示されている遺伝子異常は、約75%の患者において確認できた。 - 本品の導入により、造血器腫瘍及び類縁疾患患者において、より効果的な治療法の選択、診断、予後予測が可能になると期待される。 ＜臨床性能試験成績＞ <table><caption>臨床性能試験成績 (n = 176)</caption><tr><th>項目</th><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>No evidence</th></tr><tr><td>診断</td><td>74%</td><td>0%</td><td>0%</td><td>0%</td><td>26%</td></tr><tr><td>治療法選択</td><td>12%</td><td>10%</td><td>15%</td><td>15%</td><td>48%</td></tr><tr><td>予後予測</td><td>41%</td><td>5%</td><td>10%</td><td>5%</td><td>39%</td></tr><tr><td>全体</td><td>約80%</td><td>約5%</td><td>約10%</td><td>約5%</td><td>約10%</td></tr></table>	項目	A	B	C	D	No evidence	診断	74%	0%	0%	0%	26%	治療法選択	12%	10%	15%	15%	48%	予後予測	41%	5%	10%	5%	39%	全体	約80%	約5%	約10%	約5%	約10%
項目	A	B	C	D	No evidence																										
診断	74%	0%	0%	0%	26%																										
治療法選択	12%	10%	15%	15%	48%																										
予後予測	41%	5%	10%	5%	39%																										
全体	約80%	約5%	約10%	約5%	約10%																										

「造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査」のDPC制度における取扱いについて (案)

1. 背景

- DPC制度においては、診療報酬改定以外の時期に新規に保険収載された新規の医療技術も含め、原則として包括評価の対象となる。
- 新規の医療技術のうち、新規に薬価収載された医薬品等であって、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、新規医療技術の導入の妨げとならないよう、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
- 一方で、保険医療材料等専門組織での検討を踏まえ、C2区分で新規に保険収載される技術料等については、その多くが、DPC制度において包括評価の対象外となる手術料を準用技術料として保険収載されるため、当該技術料も包括評価の対象外となる。
- 令和7年1月16日に開催した保険医療材料等専門組織において、「造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査」（以下、「同検査」という。）について、44,000点で保険収載する旨が決定されたが、同検査は、DPC制度において包括評価の対象となる検査料を準用技術料として保険収載されることとなるため、同検査に係る検査料も包括評価の対象となる。
- 同検査の薬事承認を受け、一般社団法人 日本血液学会より、同検査を使用した患者について、高額薬剤と同様に出来高払いとすることを希望する旨の要望書が提出されている。
- 悪性腫瘍に係るゲノムプロファイリング検査については、既に固形癌に対する検査が保険収載されているが、造血器腫瘍は固形癌と異なり、急速に致死的な転帰を辿ることもあるため、入院下で実施される必要性が特に高いと考えられている。

2. 検討事項

- 同検査の導入の障害を防ぐ観点から、DPC制度における同検査の取扱いについて、どう考えるか。

3. 対応方針（案）

（1）考え方

- 全診断群分類における1入院あたりの平均的な包括範囲出来高点数（薬剤費及び材料費を除く）は約28,000点であり、同検査（44,000点）を実施した場合、医療機関の負担が過大となるのではないかと懸念されている。

※なお、検査料が高額となる事例はまれであるため、こうした取扱いがルール化されておらず、当面の間、個別の事例に基づいて判断する必要がある。

（2）対応案

- 同検査を実施した患者であって、以下に掲げる診断群分類に該当するものについては、特例的な対応として、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

出来高算定対象	130010 急性白血病、130030 非ホジキンリンパ腫、130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物、130050 骨髄増殖性腫瘍、130060 骨髄異形成症候群、130080 再生不良性貧血、130120 血液疾患（その他）
---------	---

令和7年2月3日

要 望 書

厚生労働省 保険局

医療課長 林 修一郎 様

一般社団法人 日本血液学会

理事長 高折晃史



造血器腫瘍を対象としたがんゲノムプロファイリング検査の算定に係る要望

今般、造血器腫瘍を対象としたがんゲノムプロファイリング検査（以下パネル検査）が薬事承認されました。令和7年1月現在、保険適用となる疾患・病期は決定しておりませんが、下記に示しますように、固形がん臨床とは異なる造血器腫瘍臨床の特殊性に鑑み、本検査の算定を高額薬剤と同様の出来高支払いとして頂くよう要望します。

現行の固形がんに対するパネル検査では、がんゲノムプロファイリング検査（D006-19）として44,000点、がんゲノムプロファイリング評価提供料（B011-5）として12,000点が算定可能ですが、D006-19に関しては、DPC制度の対象となっており、入院中のパネル検査提出が困難な状況です。造血器腫瘍のパネル検査を高額薬剤と同様の出来高支払いとして頂きたい理由は以下のとおりです。

1. 白血病等の一部の造血器腫瘍では、病勢の進行が非常に早いこと、初診時に出血や重篤な感染症、電解質異常等を合併するケースが多いことなどから、ときに致死性となる急性の経過をたどる危険性があります。従って、受診後直ちに入院治療が必要となるケースを多く経験します。この点は、パネル検査のための検体採取から入院加療まで、時間的余裕が比較的にある固形がんと大きく異なります。また、他科で入院中の患者が、造血器腫瘍の疑いで、治療の緊急性から急遽血液内科や小児科に転科となるケースもあります。すなわち、造血器腫瘍の臨床では、病勢の進行が非常に早く、急速に致死的な転帰をたどる危険性もあるため、診断および治療方針決定のためのパネル検査を、入院中に実施せざるを得ない状況が生じます。
2. 造血器腫瘍の代表的疾患である白血病、多発性骨髄腫、一部の悪性リンパ腫においては、骨髄中で腫瘍細胞が増加します。そのため、骨髄から骨髄液を採取し、骨髄液中の腫瘍細胞から核酸を抽出し、パネル検査を実施します。成人の場合、腸骨もしくは胸骨から、局所麻酔下で穿刺針を用いて骨髄液を採取します（骨髄穿刺検査）。一方、小児の場合、局所麻酔下での骨髄穿刺検査の実施が困難であり、入院のうえ、静脈鎮静下で骨髄穿刺を実施する施設が一般的です^{文献1,2}。従って、小児の造血器腫瘍患者に対しては、骨髄液を使用したパネル検査は、入院中に実施・提出する必要があります。

0205 第1

日本血液学会では、2018 年よりゲノム医療委員会を発足し、小児・成人領域の造血器腫瘍分野におけるゲノム医療のあり方に関して継続して検討して参りました。また、厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん対策推進総合研究事業「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成」班（以下、厚労科研赤司班、研究活動期間：令和 2 年度-4 年度）では、小児領域を含む学会員の多くが研究代表者および分担者として参加し、「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査体制のあり方とその使用指針」^{文献³}を提示しました。この指針においても、パネル検査の診療報酬算定における取扱いに関して以下のように提言されています。

「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査体制のあり方とその使用指針」より抜粋

4.4 パネル検査の診療報酬算定における取扱い

造血器腫瘍パネル検査は、診断・予後予測に加えて、初回治療の治療法選択に関する有用な情報を提供するため、一部の疾患においては、初診時に使用されることが想定される。急性白血病などの一部の造血器腫瘍は、診断後、直ちに入院を要することが少なくなく、入院中に造血器腫瘍パネル検査の検体提出や、結果説明が行われることが想定される。造血器腫瘍パネル検査の実施の有無は、患者毎に判断されるため、検査や結果説明に関する費用を DPC 包括評価の対象外とする等、入院中であっても算定に支障がないような配慮が必要である。

以上のように、造血器腫瘍臨床においては、固形がん分野とは異なり、入院中のパネル検査提出が必要な状況が多く生じることが予想されます。本上申書により、造血器腫瘍のパネル検査を、高額薬剤と同様の出来高支払いとして算定可能となるよう要望致します。ご検討のほど、よろしくお願い申し上げます。

参考文献：

1. 岡敏明、鶴澤正仁. 小児白血病児への痛みを伴う検査と疼痛緩和ケア. 日小血会誌 19: 214-219, 2005
2. Abal O et al. Performing bone marrow aspiration and biopsy in children: Recommended guidelines. Paediatr Child Health. 2008 Jul;13(6):499-501.
3. 厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん対策推進総合研究「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成」班
「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査体制のあり方とその使用指針」
http://www.jshem.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=13

※（参考）現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

- 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集され DPC 包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。
- 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の２つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年４回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。
- 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

- 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14 桁コード）を抽出する。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）
 - ③ 事前評価済公知申請
- 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の１入院あたり薬剤費を算出する。
- 当該１入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている１入院あたり薬剤費の 84%tile 値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

- 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。

薬価算定の基準について（案）

目次

第1章 定義

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

第2節 類似薬がない新薬の場合

第2部 新規後発品の薬価算定

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

第3節 長期収載品の薬価の改定

第4節 再算定

第5節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

第6節 後発品等の価格帯

第7節 低薬価品の特例

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

第10節 既収載品の外国平均価格調整

第11節 費用対効果評価

第4章 実施時期等

別表

第1章 定義

1 薬価

薬価とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）が薬剤の支給に要する単位（以下「薬価算定単位」という。）あたりの平均的な費用の額として銘柄毎に定める額をいう。

ただし、複数の薬剤について、次のいずれかに該当する場合には、別の銘柄として薬価算定は行わない。

- （１）組成（有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。）、剤形、規格及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認（以下単に

「承認」という。)を受けた者(以下「製造販売業者」という。)の全てが同一である場合

- (2) 組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なる薬剤のうち、当該製造販売業者の関係が次のいずれかの要件を満たす場合
- イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第69条(同規則第111条において準用する場合を含む。)の規定における承認取得者と承認取得者の地位を承継する者の関係であったこと。
 - ロ 「医薬品等の製造(輸入)承認の取扱いについて」(昭和61年薬発第238号)に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
 - ハ 「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」(昭和62年薬発第821号)に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
- (3) 組成、剤形及び規格が同一の日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬その他の薬剤であって、当該薬剤の保険医療機関等における使用状況、購入状況その他の状況からみて、製造販売業者の違いに応じ別に薬価を定める必要性が乏しいと認められる場合

2 一日薬価

一日薬価とは、承認された用法及び用量(以下単に「用法及び用量」という。)に従い、通常最大用量を投与した場合における一日あたりの平均的な費用の額をいう。

3 一日通常最大単位数量

一日通常最大単位数量とは、用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量をいう。

4 投与形態

投与形態とは、内用、注射又は外用をいう。

5 剤形区分

剤形区分とは、別表1に定める投与形態及び剤形の類似性に基づく薬価算定上の剤形の区分をいう。

6 薬価収載

薬価収載とは、当該銘柄について、薬価に係る厚生労働大臣告示を定めることをいう。

7 薬価改定

薬価改定とは、厚生労働省が実施する薬価調査の結果に基づき、薬価に係る厚生労働大臣告示を全面的に見直すことをいう。

8 新規収載品

新規収載品とは、新規に薬価収載される銘柄をいう。

9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

イ 医薬品医療機器等法第14条の4第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。）の規定に基づき厚生労働大臣の再審査を受けなければならないとされた新規収載品

ロ 組成、投与形態及び製造販売業者が同一（共同開発されたものについては、製造販売業者が同一のものとみなす。）の既収載品（イの新規収載品として薬価収載されたもの（薬価収載された後、薬価基準から削除されたものを含む。）に限る。）がある新規収載品

10 新規後発品

新規後発品とは、新薬以外の新規収載品（バイオ後続品を含む。）をいう。

11 汎用新規収載品

汎用新規収載品とは、次の新規収載品のうち、有効成分量を基に計算した年間販売量（以下単に「年間販売量」という。）が、規格別にみて最も多くなると見込まれる規格のものをいう。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一であって、規格が異なる類似薬（15に定義する類似薬をいう。）がない新規収載品

ロ 組成、剤形区分及び製造販売業者がイの新規収載品と同一であって、規格が異なる新規収載品（効能又は効果が類似するものに限る。）

12 非汎用新規収載品

非汎用新規収載品とは、汎用新規収載品以外の新規収載品をいう。

13 既収載品

既収載品とは、既に薬価収載されている銘柄をいう。

14 汎用規格

汎用規格とは、組成及び剤形が同一の類似薬（15に定義する類似薬をいう。）の年間販売量を、規格別にみて、最もその合計量が多い規格をいう。ただし、新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。

15 類似薬

類似薬とは、次の既収載品をいう。

イ 既収載品のうち、次に掲げる事項からみて類似性があると認められるもの。
ただし、新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。

(イ) 効能又は効果

(ロ) 薬理作用

(ハ) 組成及び化学構造式

(ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

ロ 新薬の薬価算定においては、イの既収載品のうち、新薬として薬価収載されたものに限るものとする。ただし、既収載品に類似性があると認められる新薬がない場合であって、必要と認められる場合は、イの既収載品のうち、新規後発品として薬価収載されたもの以外の既収載品を含むものとする。

16 最類似薬

最類似薬とは、汎用規格の類似薬のうち、類似薬を定める際に勘案する事項（新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）からみて、類似性が最も高いものをいう。

ただし、複数の類似薬を組み合わせた場合が最も類似性が高いと認められるときは、当該類似薬の組合せを最類似薬とする。

17 薬理作用類似薬

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既収載品をいう。

イ 同一の効能又は効果を有するものであって、当該効能又は効果に係る薬理作用が類似しているものであること。

ロ 投与形態が同一であること。

18 比較薬

比較薬とは、新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品をいう。

ただし、新薬の薬価算定においては、第3章第3節2（2）に規定するG1品目又はG2品目は原則として比較薬とはせず、当該品目の有効成分を配合成分に含む新医療配合剤や当該品目と組成が同等（組成が同一であるもののほか、有効成分の塩が異なるなど類似性を有するものをいう。以下同じ。）で投与経路が異なる新薬等、必要と認められる場合に比較薬とする。G1品目又はG2品目を比較薬とする場合（新医療用配合剤の薬価算定を行う場合を除く。）にあつては、第3章第3節2（2）の規定が初めて適用された薬価改定における改定前薬価を比較薬の薬価とみなす。

19 剤形間比

剤形間比とは、剤形が新規収載品と同一の汎用規格の既収載品及び剤形が比較薬と同一の汎用規格の既収載品（剤形が新規収載品と同一の当該既収載品と組成及び製造販売業者が同一であるものに限る。）との、有効成分の含有量あたりの薬価の比をいう。

20 類似薬効比較方式（Ⅰ）

類似薬効比較方式（Ⅰ）とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新規収載品の薬価とする算定方式をいう。

イ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能又は効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が異なる場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能又は効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額に、類似薬の剤形間比（剤形間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の剤形間比とし、類似薬に剤形間比がない場合には1（必要があると認められる場合は、剤形区分間比（19 中「剤形」とあるのを「剤形区分」と読み替えたものをいう。））とする。）を乗じて得た額

21 類似薬効比較方式（Ⅱ）

類似薬効比較方式（Ⅱ）とは、新規性に乏しい新薬の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格のものに限る。この号において同じ。）を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額（新規収載品が新薬創出等加算（第3章第8節1（1）に規定する新薬創出等加算をいう。以下同じ。）の対象外である場合であって、当該額の算出の対象となった医薬品が新薬創出等加算を受けている場合又は第3章第2節に規定する品目である場合（控除が行われた場合を除く。）は、新薬創出等加算の累積額に相当する額又は第3章第2節の規定により当該額の算出の対象となった医薬品が控除すべき額に相当する額を控除した額により求めた額）を新薬の薬価とする算定方式をいう。

なお、次の各号に規定する期間については、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して計算する。

（1）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合

イ 当該新薬の一日薬価と次のいずれか低い額とが同一となるように算定さ

れた、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

(イ) 過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価を相加平均した額

(ロ) 過去 6 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

ロ イにより算定される額が、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

(イ) 過去 15 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価を相加平均した額

(ロ) 過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

(2) 過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合

イ 当該新薬の一日薬価と、直近に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価とが、同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ イにより算定される額が、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

(イ) 過去 20 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価を相加平均した額

(ロ) 過去 15 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式をいう。

この場合において、当該算定について、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料の提出があった場合は、日本を含む各国（原則として、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスとする。）への輸出価格のうち最低の価格を日本への輸出価格とみなす。ただし、合理的な理由がある場合には、各国への輸出価格の平均価格又は 2 番目に低い価格等を日本への輸出価格とみなすことができる。

また、営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平

均的な営業利益率の－50%～0%の範囲内の値を用いることとする。

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとする。ただし、販売費及び一般管理費の係数については、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）等について、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合を除き、次のいずれにも該当する新薬については、販売費及び一般管理費の上限を70%とする。

イ 原価計算において、製品総原価に対する薬価算定組織での開示が可能な額の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること

ロ バイオ医薬品でないこと。または、バイオ医薬品であって、販売費及び一般管理費のうち研究開発費のみで平均的な係数を超えるものであること（ピーク時予測売上高が50億円未満の場合に限る。）。

また、再生医療等製品（医薬品の例により取り扱うものに限る。以下同じ。）の流通経費は、実費を勘案し計算された額とし、平均的な係数により計算された額を超えないこととする。

23 補正加算

補正加算とは、次に掲げる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、特定用途加算、小児加算、先駆加算及び迅速導入加算をいう。

24 画期性加算

画期性加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

25 有用性加算（Ⅰ）

有用性加算（Ⅰ）とは、画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品（画期性加算の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

26 有用性加算（Ⅱ）

有用性加算（Ⅱ）とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品（画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

27 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が当該新規収載品の主たる効能又は効果であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと。

28 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 当該新規収載品の主たる効能又は効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと。

29 特定用途加算

特定用途加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 特定用途医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと。

30 小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は特定用途加算の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されないものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 当該新規収載品の主たる効能又は効果又は当該効能又は効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）

に係るものが明示的に含まれていること。

- ロ 当該新規収載品の比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限り）又は小児加算の適用を受けていないこと。ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発 0112 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。

31 先駆加算

先駆加算とは、先駆的医薬品（医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定により指定されたものをいい、先駆け審査指定制度の対象品目として厚生労働省に指定された品目を含む。以下同じ。）である新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合には、本加算額を控除した額を比較薬の薬価とみなす。

32 迅速導入加算

迅速導入加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（先駆加算の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合には、本加算額を控除した額を比較薬の薬価とみなす。

- イ 国際共同試験（日本において臨床試験が実施されている場合に限り。）により開発された品目又は日本以外の国と同時若しくは日本以外の国より先に臨床試験を実施して開発された品目
- ロ 医薬品医療機器等法第14条第10項の規定に基づき優先審査の対象となった品目
- ハ その効能又は効果に関し、承認申請がアメリカ合衆国及び欧州（以下「欧米」という。）より早い又は欧米において最も早い承認申請から6ヶ月以内の品目
- ニ その効能又は効果に関し、承認が欧米より早い又は欧米で最も早い承認から6ヶ月以内の品目

33 外国平均価格

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り。以下同じ。）の薬剤の国別の価格（当該国の薬剤に係る価格表に収

載されている価格（アメリカ合衆国についてはメディケア又はメディケイドにおける価格表に記載されている価格。いずれにも記載されている場合は、それらの平均価格）をいう。以下同じ。）を相加平均した額をいう。ただし、外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2分の5倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額（外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国のみある場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格）を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

34 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格がある場合（33 のただし書により、外国平均価格調整に当たって外国平均価格とみなすこととした場合は、当該外国平均価格）において、次の各号に掲げる区分に従い、別表3に定めるところにより調整する方式をいう。

- （1）類似薬効比較方式（I）（薬理作用類似薬がない場合に限る。）又は原価計算方式によって算定される場合であって、算定値（補正加算を含む。以下同じ。）が、外国平均価格の4分の5に相当する額を上回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）

ただし、次の全ての要件に該当するものを除く。

- イ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下「未承認薬等検討会議」という。）における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を要請又は公募した新規収載品であること。
- ロ 外国（外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上ある場合は、承認日が直近のもの）での承認後10年を経過したものであること。
- ハ 算定値が外国平均価格の3倍を上回ること（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）。

- （2）類似薬効比較方式（I）（薬理作用類似薬がない場合に限る。）又は原価計算方式によって算定される場合であって、算定値（補正加算を含む。以下同じ。）が、外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）

む。)

ただし、次のいずれかに該当する場合を除く。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合であって、次のいずれかに該当する場合

(イ) 汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合

(ロ) 汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を下回り、かつ、非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を上回る場合

(ハ) 一の非汎用新規収載品（以下「特定非汎用新規収載品」という。）の算定値が特定非汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、特定非汎用新規収載品以外の非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合

(ニ) 非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額を下回り、かつ、汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額以上である場合

ロ 外国平均価格が1ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

35 規格間調整

規格間調整とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する薬価及び有効成分の含有量の関係と、非汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量の関係とが、別表4に定める当該非汎用新規収載品の類似薬の規格間比と同じとなるように非汎用新規収載品の薬価を算定する調整方式をいう。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がない場合 汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量の関係

ロ 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がある場合 最類似薬の薬価及び有効成分の含有量の関係

36 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

市場実勢価格加重平均値調整幅方式とは、薬剤の市場実勢価格、消費税率及び薬剤流通の安定性を考慮した別表5に定める算式により行う原則的な薬価の改定方式をいう。

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

1 新薬が補正加算の対象となる場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の最類似薬（以下「新薬算定最類似薬」という。）を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に、補正加算を行った額を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去 10 年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第 2 節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ただし、新薬算定最類似薬が、当該新薬と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の場合を除く。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

2 新薬が補正加算の対象にならない場合

（1）組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能又は効果に係るものに限る。）がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去 10 年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後

発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第2節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬（既収載品と組成が同一であって、医療上の必要性から、当該既収載品の用法及び用量を変更した新規収載品を除く。）の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能又は効果に係るものに限る。）の組成の種類が3以上である場合には、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ハ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ニ 規格間調整

イ又はロ及びハに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イ又はロ及びハにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

（2）組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能又は効果に係るものに限る。）がある場合

① 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ただし、共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を当該新薬の薬価とする。

（イ）組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合

当該新薬算定最類似薬を比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額

（ロ）組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似

似薬がない場合

複数の新薬算定最類似薬それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去 10 年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第 2 節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

② 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬算定最類似薬と組成及び投与形態が同一であって、医療上の必要性から、当該新薬算定最類似薬の用法及び用量を変更した新薬（イの規格間調整による薬価算定が不適切と認められる場合に限る。）については、当該新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して

過去 10 年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第 2 節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

第 2 節 類似薬がない新薬の場合

イ 薬価算定の原則

原価計算方式によって算定される額（補正加算の対象となる場合は、当該補正加算を行った額）を新薬の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

第 2 部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 50 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が 7 を超える場合は、100 分の 40 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ バイオ後続品等に係る特例

当該新規収載品が先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品である後発品又はバイオ後続品である場合には、新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 70 を乗じて得た額（ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が 7 を超える場合は、100 分の 40 を乗じて得た額）を当該新規後発品の薬価とする。

る。)の銘柄数が10を超える場合は、100分の60を乗じて得た額)に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ただし、当該新規収載品が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品である後発品の場合は、臨床試験の充実度に応じた加算は行わないものとする。

ハ 有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合

当該新規収載品が有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合には、イ又はロの規定により算定される額に、有用性加算(Ⅱ)を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ニ 規格間調整

イからハまでに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新規後発品の有効成分の含有量

(ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

ホ 薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額に100分の50(イのただし書に該当する場合は、100分の40)を乗じて得た額(当該新規後発品がバイオ後続品等に係る特例又は有用性加算(Ⅱ)の適用を受ける場合には、適用後の額)を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

ヘ 最類似薬が新薬創出等加算を受けたことがあり、新薬創出等加算の累積額の控除を受けていない場合又は最類似薬が第3章第2節に規定する品目であり、同規定に基づく控除を受けていない場合は、最類似薬の薬価から、新薬創出等加算の累積額又は第3章第2節の規定により控除すべき額を控除した額を当該最類似薬の薬価とみなして、イからホまでの規定を適用する。

2 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がある場合

- (1) 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のもの（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち薬価が最も低い額のもの）を比較薬とする。

ロ 薬価算定の特例

次の（イ）から（ハ）に掲げる内用薬について合計した銘柄数が初めて7を超える場合には、次の（ロ）に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、1のイのただし書に該当するものとして算定した額を当該新規後発品の薬価とする。

（イ）当該新規後発品

（ロ）組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品

（ハ）当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）

ハ 有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合には、イ又はロの規定により算定される額に、有用性加算（Ⅱ）を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

- (2) 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

当該新規後発品の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該最類似薬が複数となる場合には一日薬価が最も低い額のもの（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち薬価が最も低い額のもの）を比較薬とする。

ロ 有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合には、イの規定により算定される額に、有用性加算（Ⅱ）を加えた額を当該新規後発品の薬

価とする。

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

1 キット製品である新規収載品の薬価算定

イ キット製品に係る特例

第1部及び前部の規定に関わらず、キット製品（「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」（昭和61年薬審2第98号）に規定するキット製品をいう。以下同じ。）である新規収載品の薬価は、当該キット製品に含まれる薬剤について第1部又は前部の規定により算定される額に、薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費を加えた額とする。

ロ 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。）には、イにより算定される額に、別表2に定める市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

- （イ）既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること
- （ロ）既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること
- （ハ）既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること
- （ニ）既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること

2 類似処方医療用配合剤の薬価算定

イ 類似処方医療用配合剤の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、類似処方医療用配合剤（製造販売業者が同一のものに限る。）である新規収載品の薬価は、新薬又は類似処方医療用配合剤として薬価収載された最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（処方の類似性が同様である最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該類似処方医療用配合剤の薬価とする。

ロ 規格間調整

イに関わらず、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

- (イ) 当該類似処方医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

ハ 最類似薬がイに規定する類似処方医療用配合剤（製造販売業者が同一のものを除く。）に該当する医療用配合剤については、第1部及び前部の規定に関わらず、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額に100分の70を乗じて得た額を当該医療用配合剤の薬価とする。

3 規格間調整のみによる新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部第1節2（2）②の規定の適用を受けたもののうち、当該新薬が次の（イ）の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表2に定める市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を、当該新薬が次の（ロ）の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表2に定める小児加算の算式を準用して算定される額を加えた額を当該新薬の薬価とする。

- (イ) 類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。
- (ロ) 第1章29の特定用途加算又は30の小児加算の要件。

4 不採算品再算定の要件に該当する既収載品について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品の薬価算定

イ 算定の特例

第3章第7節2の不採算品再算定の要件に該当する既収載品（製造販売業者が同一のものに限る。）について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品であって、当該既収載品の薬価に基づく類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合には、原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の薬価とする。

5 新医療用配合剤の薬価算定

（1）特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するものとする。ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明確な注射用配合剤及び外用配合剤を除く。

イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（配合剤（単剤が薬価収載されていない有効成分を含有する配合剤に限る。）を含む。以下「単剤等」という。）があること（ただし、薬価基準に収載されていない有効成分のうち、一般用

医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りでない）。

- ロ 効能又は効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤等の効能又は効果の組合せと同様であると認められること（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能又は効果を除く。）。
- ハ 当該新医療用配合剤の投与形態及び当該新医療用配合剤に係る全ての単剤等の投与形態が同一であること。

（２）新医療用配合剤の特例

- ① 新医療用配合剤に係る全ての単剤等について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第１部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものをを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に 100 分の 80 を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 単剤等の一日薬価との調整

イに関わらず、イにより算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤等の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

（イ）当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

（ロ）イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

- ② 新医療用配合剤に係る単剤等の一部について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第１部及び前部の規定に関わらず、次のいずれか低い額を当該新医療

用配合剤の薬価とする。

- (イ) 新医療用配合剤に係る全ての単剂等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合には当該単等を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単等を用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に 100 分の 80 を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）
- (ロ) 次の各号に掲げる額の合計額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）
 - (い) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単等がある有効成分について、当該単等を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に 100 分の 80 を乗じて得た額
 - (ろ) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単等がない有効成分について、薬価が最も低い額の単等を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額

ロ 単等の一日常価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日常価が、比較薬とした単等の一日常価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単等の一日常価と当該新医療用配合剤の一日常価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

- (イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価額に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

③ 新医療用配合剤に係る単等について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがない場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第 1 部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単等（薬価が最も低い額のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（補正加算の対

象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 単剤等の一日薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤等の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

④ 有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が新医療用配合剤と同一の最類似薬がある場合

イ 算定の特例

当該新医療用配合剤の薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) 当該最類似薬の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該最類似薬における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

⑤ 薬価基準に収載されていない有効成分が配合された新医療用配合剤であって、当該有効成分に新規性が認められない場合

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない新医療用配合剤とみなして、①～④のいずれかにより算定する。

6 臨床上併用されない単剤等の組合せを比較薬とする新医療用配合剤の薬価算定

第1部及び前部の規定に関わらず、臨床上併用されない単剤等の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く。）については、第1部第1節の規定により算定される額が当該比較薬の単剤等ごとの一日薬価の合計額を超える場合には、当該合計額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

7 組成及び投与形態が同一で効能又は効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、組成及び投与形態が同一で効能又は効果が異なる既収載品がある新薬（未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を要請又は公募した医薬品等及び主たる効能又は効果又は当該効能又は効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものを除く。）については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ただし、当該原価計算方式によって算定される額が、新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額。また、補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を超える場合には、当該類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

8 ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定

（1）特例の対象となる新薬

本号の対象となる新薬は、次のいずれかの要件に該当するものとする。

イ 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能又は効果等に大きな違いがないもの。

ただし、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合を除く。

ロ 製造販売業者、主たる効能又は効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上の位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」という。）があり、当該先行品の薬価収載の日から5年を経過した後に薬価収載されるもの。

ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床的意義が認められる場合を除く。

（２）ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

イ 算定の特例

第１部の規定に関わらず、当該ラセミ体の既収載品又は当該先行品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

９ 最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例

第１部、第２部又は前号の規定によって算定される額が、別表９の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、同部の規定に関わらず、原則として、最低薬価を当該新規収載品の薬価とする。

第３章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第１節から第１１節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、令和７年度薬価改定においては、次の第１節、第２節及び第６節か

ら第 10 節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

第 1 節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表 5）により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和 7 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率に次の係数を乗じて得た乖離率を超える既収載品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

イ 新薬創出等加算の対象品目 1.0

ロ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から 15 年を経過したもの又は第 8 節 1（1）ロの要件に該当しないものに限る。） 0.75

ハ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されているもの 0.5

ニ 後発品 1.0

ホ 医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既収載品 1.0

第 2 節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新規に薬価収載された際に新薬創出等加算の対象外であった場合であって、以下のいずれかを比較薬として算定された品目（類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定された品目を除く。）は、薬価収載の日から 4 年を経過した後の最初の薬価改定の際、薬価収載された時点における比較薬の新薬創出等加算の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除すべき額に相当する額を控除する。ただし、現に新薬創出等加算の対象となっている場合又は薬価改定に際し、新薬創出等加算の対象となる場合はこの限りでない。

（イ）新薬創出等加算を受けたことのある既収載品（第 8 節 2 の控除が行われたものを除く。）

（ロ）本節に規定する品目（本規定による控除が行われたものを除く。）

第 3 節 長期収載品の薬価の改定

1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定

（1）対象品目

本規定の対象品目は、医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 10 月 1 日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。以下「先発品」という。）であって、当該先発品に係る最初の後発品（当該先発品と組成及び剤形区分が同一のもので最も早く薬価収載された類似薬をいう。

以下同じ。)の新規収載後5年を経過し、10年を経過しないもののうち、後発品置換え率(組成及び剤形区分が同一である類似薬のうち後発品であるものの数量ベースでの置換え率をいう。以下同じ。)が80%未満であって、次のいずれにも該当しないものとする。

イ 日本薬局方収載医薬品(銘柄毎に薬価収載されているものを除く。)

ロ 生物学的製剤(血液製剤を含む。)

ハ 漢方製剤及び生薬

ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品

ホ 第7節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品

ヘ 後発品価格(組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬のうち後発品であるものの価格をいう。以下同じ。)のうち最も低いものを下回る医薬品

(2) 薬価の改定方式

(1)に該当する品目については、本規定の適用前の価格に対して、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる割合を乗じて得た額を引き下げる。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

イ 後発品置換え率が60%未満 100分の2

ロ 後発品置換え率が60%以上80%未満 100分の1.75

2 後発品収載後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

① 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後10年を経過したもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

イ 日本薬局方収載医薬品(銘柄毎に薬価収載されているものを除く。)

ロ 生物学的製剤(血液製剤を含む。)

ハ 漢方製剤及び生薬

ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品

ホ 第7節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品

ヘ 後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品

② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後10年を経過していないもののうち、令和2年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が80%以上であったもので、それ以降の薬価改定(令和3年度薬価改定、令和5年度薬価改定及び令和7年度薬価改定を除く。)において改めて後発品置換え率が80%以上であることが確認され、かつ、①のイからヘまでのいずれにも該当しないもの。

(2) 薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの（G 1）

(1) ①に該当する品目のうち、最初の後発品の収載後 10 年が経過した以降に後発品置換え率が 80%以上になったもの又は(1)②に該当する品目（先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G 1 品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。また、下記②に規定する G 2 品目に該当したことのある品目については、次に掲げる各倍率については、②のイからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を上限とする。

- イ G 1 品目に該当してから初めて薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。以下、この（2）において同じ。）を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.5 倍
- ロ G 1 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2 倍
- ハ G 1 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 1.5 倍
- ニ G 1 品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値

② 後発品への置換えが困難なもの（G 2）

(1) に該当する品目のうち、G 1 品目以外のもの（以下「G 2 品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

- イ G 2 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.5 倍
- ロ G 2 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.3 倍
- ハ G 2 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.1 倍
- ニ G 2 品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 1.9 倍
- ホ G 2 品目に該当してから 8 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 1.7 倍
- へ G 2 品目に該当してから 10 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 1.5 倍

(3) 補完的な引下げ (C)

(2) の規定により算定される額が、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額を上回る品目については、(2) の規定に関わらず、当該各号に掲げる額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

また、バイオ医薬品については、(2) の規定は適用せず、本規定を適用することとする。ただし、第2章第2部1ロに該当する後発品が収載されたバイオ医薬品については、(2) の規定及び本規定のいずれも適用する。

イ 後発品置換え率が60%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に100分の2を乗じて得た額を控除した額

ロ 後発品置換え率が60%以上80%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に100分の1.75を乗じて得た額を控除した額

3 既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる内用配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品であって、当該内用配合剤の有効成分の単剤等（当該既収載配合剤の比較薬に限る。）が第3節1又は2に該当するものとする。

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、次により算定される額のうち、いずれか低い額に改定する。

イ 当該内用配合剤の収載時の算定方式に基づき、当該内用配合剤の有効成分のそれぞれの単剤等について薬価改定後の額を反映し、算定した額

ロ 本規定を適用しなかった場合の薬価改定後の額

4 円滑実施措置

本節2の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。

(1) 品目ごとに、本規定の適用による引下げ率（本規定の適用前の価格からの本規定の適用後の価格への変化率をいう。以下同じ。）が50%を超えるものについては、50%を上限として本規定を適用する。

(2) 企業ごとに、本規定の適用による影響率（当該企業の医療用医薬品の総売上に対する、本規定の適用により減少すると見込まれる売上の割合をいう。）が5%を超える企業については、当該企業の本規定の適用を受ける全ての品目については、本規定の適用による引下げ率が、次の円滑実施係数を乗じた率となるように本規定を適用する。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

第4節 再算定

次に掲げる再算定のいずれか複数に該当する品目については、最も価格の低いものを適用する。

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する品目（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載される際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 薬価収載される際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（医薬品医療機器等法第14条第15項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 年間販売額（組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの

(ロ) 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの（（イ）を除き、原価計算方式により算定された既収載品に限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

① 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）

又は3に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）

に対するものに限る。)の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

- ② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）後の場合

基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等の承認後に限る。）に市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）又は用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

（2）市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品（以下「特例拡大再算定対象品」という。）については、別表 6 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定する。また、（1）に該当する既収載品については、（1）又は（2）のいずれか低い額とする。

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ロ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）年間販売額が 1,500 億円を超え、基準年間販売額の 1.3 倍以上となるもの

（ロ）年間販売額が 1,000 億円を超え、基準年間販売額の 1.5 倍以上となるもの（（イ）を除く。）

（3）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表 6 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、（1）又は（2）に該当する既収載品については、（1）又は（2）により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

- イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品
- ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

② 市場拡大再算定の特例の場合

特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品（以下「特例拡大再算定類似品」という。）

- イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品
- ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品
- ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

- イ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。
- ロ 中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。

2 効能変化再算定

(1) 主たる効能変化品の再算定

次の全ての要件に該当する汎用規格の既収載品については、別表7に定めるところにより算定される額に改定する。ただし、別表7の1（1）に該当する場合は本規定を適用しない。

- イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能又は効果の変更と認められる既収載品
- ロ 当該変更後の主たる効能又は効果に係る類似薬（新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がある既収載品

(2) 主たる効能変化品の再算定の特例

次の全ての要件に該当する汎用規格の既収載品（以下「特例効能変化再算

定対象品」という。)については、別表7に定めるところにより算定される額に改定する。ただし、別表7に定めるところにより算定される額が当該既収載品について効能変化再算定の適用前の額を上回る場合は本規定を適用しない。

- イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能又は効果の変更と認められる既収載品
- ロ 当該変更後の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬（当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がない既収載品
- ハ 当該変更後の主たる効能又は効果と同一又は類似する効能又は効果を有する既収載品であって、治療上の位置づけ等が類似するもの（以下「参照薬」という。）があり、当該変更後の主たる効能又は効果に係る一日薬価が、参照薬の一日薬価の10倍以上となるもの
- ニ 参照薬の年間販売額が150億円以上である既収載品
- ホ 主たる効能又は効果の変更に伴い適用対象患者が現に使用されている患者数から最大で10倍以上に拡大すると認められる既収載品であって、適用対象患者が最大で5万人以上と認められる既収載品
- ヘ 当該変更後の主たる効能又は効果が根治的治療法に該当する既収載品、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能又は効果を追加した既収載品でないこと。

（3）主たる効能変化品の類似薬の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表7に定める算式より算定される額に改定する。

- イ 主たる効能変化品（特例効能変化再算定対象品を含む。以下、本節において同じ。）と、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品（主たる効能変化品と同様の効能変更等があったものに限る。）
- ロ （1）又は（2）の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品と組成及び投与形態が同一である類似薬について、同様の効能変更等があった既収載品

3 用法用量変化再算定

（1）用法用量変化再算定の原則

医薬品医療機器等法第14条第15項の規定に基づき、主たる効能又は効果に係る用法及び用量に変更があった既収載品（主たる効能変化品及び主たる効能変化品の類似薬の価格調整の対象となる既収載品並びに副作用の発生の防止等安全対策上の必要性により主たる効能又は効果に係る通常最大用量が減少した既収載品を除く。）については、別表8に定める算式により算定される額に改定する。

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品については、市場規模が100億円を超え、かつ、市場規模が効

能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）から10倍以上となった場合に、別表8に定める算式により算定される額に改定する。

これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用する。

（2）用法用量変化再算定の特例

薬価収載時又は効能又は効果の追加の際に定めた保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された既収載品については、別表8に定める算式により算定される額に改定する。ただし、（1）に該当する既収載品については、（1）により算定される額に改定する。

4 薬価改定の際以外の再算定

（1）効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品及び薬価収載時に2年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあつては100億円以上、それ以外の品目にあつては150億円以上であるもののうち、本節1又は3に定める要件に該当する既収載品について、薬価改定の際に限らず、年4回、薬価を改定する。ただし、1に該当する品目については、1（1）ハの150億円及び100億円とあるのは、いずれも350億円と読み替えて適用する。

（2）効能変更等がなされた既収載品であつて、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能又は効果の変更と認められる既収載品のうち、本節2に定める要件に該当する既収載品について、当該効能変更等の前の年間販売額が350億円を超える場合は、薬価改定の際に限らず、年4回、薬価を改定する。

（3）薬価改定の際の再算定（市場拡大再算定、効能変化再算定又は用法用量変化再算定をいう。以下同じ。）又は薬価改定の際以外の再算定を連続して行う場合は、これらの改定が施行される前の年間販売額に基づく再算定は、行わないこととする。ただし、次のとおりとする。

イ 薬価改定の際以外の再算定が施行される前に実施された薬価調査に基づき薬価改定を行う場合は、当該再算定が施行される前の薬価を改定前薬価とする薬価改定後の額が当該再算定後の額より低い場合は、当該薬価改定後の額に改定する。

ロ 薬価改定（再算定が行われたものを除く。）が施行される前の年間販売額に基づき薬価改定の際以外の再算定を行う場合は、当該薬価改定が施行される前の薬価を再算定前薬価とする再算定後の額が当該薬価改定後の額より低い場合は、当該再算定後の額に改定する。

第5節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

1 対象品目

医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認（以下「条件・期限付承認」という。）を受けた再生医療等製品であって、同条第5項に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたもの。

2 改めて評価を行う場合の取扱い

対象品目の条件・期限付承認を受けた効能又は効果について、条件・期限付承認を受けた時点では明らかでなかった医療上の有用性が改めて承認を受けた際に客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性を決定し、薬価改定の際に限らず、年4回、価額調整を行う。その際、補正加算額は別表2に定める算式により算定する。

第6節 後発品等の価額帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価額帯

次の（1）から（3）までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品（令和7年度薬価改定においては、その市場実勢価額の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の1.0倍を超える既収載品（令和6年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。））については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価額を加重平均する。

ただし、改定前の薬価が、各号に掲げる品目の本規定の適用前の価額の加重平均値を下回る品目については、各号ごとに、本規定の適用前の当該品目の価額を別途加重平均する（（1）に掲げる品目を除く。）。

（1）組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価額が最も高いものに100分の50を乗じて得た額以上の算定額となる既収載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既収載品の本規定の適用前の価額の加重平均値を下回る既収載品であって、前回の薬価改定において（2）又は（3）に該当したものを除く。

（2）次のいずれかに該当するもの。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価額が最も高いものに100分の30を乗じて得た額以上かつ100分の50を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既収載品の本規定の適用前の価額の加重平均値を下回る既収載品であって、前回の薬価改定において（3）に該当したものを除く。

ロ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価額が最も高いものに100分の50を乗じて得た額以上の算定額となる既収載品のうち、改定前の薬価が（1）に掲げる既収載品の本規

定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定において本号に該当したもの。

(3) 次のいずれかに該当するもの。

- イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載品。
- ロ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、(1) 及び (2) に該当しない既収載の後発品。

ただし、第 2 章第 2 部 1 イの規定により比較薬の薬価に 100 分の 50 を乗じて算定された後発品の額が、同部 2 (1) ロの規定により比較薬の薬価に 100 分の 40 を乗じて算定された後発品（薬価調査により市場実勢価格が把握できないものに限る。）のみからなる価格帯に入る場合、前者の額は、後者の本規定の適用前の価格に集約する。

2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯

令和 7 年度薬価改定については、令和 6 年度薬価改定において、同項の対象とされた品目のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 1.0 倍を超える後発品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）を対象とする。

(1) G 1 品目に係る後発品の価格帯

1 の規定に関わらず、G 1 品目のうち、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品については、当該 G 1 品目が撤退を決めた後の最初の薬価改定（当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 12 年を経過した後の薬価改定に限る。）の際、次に掲げる各号の区分に該当する企業が製造販売する後発品ごとに加重平均により価格を集約する。

ただし、ロの企業が製造販売する後発品については、改定前の薬価が加重平均値（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬ごとに本規定の適用前の価格を加重平均した値。以下本節において同じ。）以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。また、ロの企業が製造販売する後発品の価格はイの企業が製造販売する後発品の価格を超えないこととする。

イ 当該 G 1 品目に係る後発品について増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の 50% を超える単一又は複数の企業

ロ イ以外の企業

(2) G 2 品目に係る後発品等の価格帯

1の規定に関わらず、G 1品目のうち、市場から撤退しない予定の先発品に係る後発品及びG 2品目に係る後発品については、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 12 年を経過した後の薬価改定において、改定前の薬価が加重平均値以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。

3 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯の特例

1及び2の規定に関わらず、以下に該当する既収載の後発品（以下「特例後発品」という。）については、組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均した額に改定することとし、特例後発品を除く既収載品について1又は2の規定を適用する。ただし、本規定を適用することにより特例後発品の価格が本規定を適用する前の額を下回る場合には、本規定は適用しない。

（1）対象企業

別表 12 に基づき A 区分と分類された企業

（2）対象品目

以下のいずれかに該当する品目（基礎的医薬品に該当するものを除く。）

- イ 該当する組成及び剤形区分において第 2 章第 2 部 1 の規定により新規後発品が収載されてから 5 年以内の品目
- ロ 安定確保医薬品のカテゴリ A 又は B（令和 3 年 3 月 26 日付け厚生労働省医政局経済課公表）に該当する品目

（3）適用条件

以下の条件の全てを満たすこと。ただし、令和 7 年度薬価改定においては、ロの「後発品の中で最も高い価格帯となるものであること」とあるのは、「全ての既収載後発品（改定の対象範囲外の品目を含む。）の中で最も高い価格帯となるものであること」と読み替える。

- イ 全ての既収載後発品の平均乖離率以内のものであること
- ロ 1 又は 2 の規定を適用した場合には、後発品の中で最も高い価格帯となるものであること
- ハ 当該品目の製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでないこと

第 7 節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

（1）対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれかに該当する既収載品（十分

な収益性が見込まれるものを除く。)とする。

- ① 次の全ての要件に該当する既収載品（令和 7 年度薬価改定においては、令和 6 年度薬価改定において本節 1（1）①に該当したものに限る。ただし、令和 7 年度薬価改定の際に以下の二の要件に該当しないものについてはこの限りではない。）

- イ 過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤のいずれかに該当すること。
- ロ 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること。
- ハ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から 15 年を経過しているものがあること。
- ニ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

- ② 次の全ての要件に該当する安定確保医薬品のカテゴリ A（令和 3 年 3 月 26 日付け厚生労働省医政局経済課公表）に位置付けられた既収載品（令和 7 年度薬価改定においては、令和 6 年度薬価改定において本節 1（1）②に該当したものに限る。ただし、令和 7 年度薬価改定の際に以下のハの要件に該当しないものについてはこの限りではない。）

- イ 長期収載品の薬価改定の規定に係る次のいずれにも該当しないこと。
 - （イ）先発品（当該先発品に係る後発品が収載されているものに限る。）であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過していないもの
 - （ロ）（イ）に該当する先発品と組成、剤形区分が同一である類似薬
 - （ハ）G 1 品目であって、G 1 品目に該当してから 6 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの
 - （ニ）G 2 品目であって、G 2 品目に該当してから 10 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの
- ロ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から 15 年を経過しているものがあること。
- ハ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬（イを満たすものに限る。）の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

（2）薬価の改定方式

- ① (1)の要件に該当する既収載品について、当該既収載品並びに当該既収載品と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一である類似薬(1)の要件に該当する品目に限る。)の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えない場合は、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる額に改定する。

イ 前回の薬価改定において(1)の要件に該当した既収載品

薬価改定前の薬価(本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額。以下この(2)において同じ。)

ロ 前回の薬価改定において(1)の要件に該当しなかった既収載品

薬価改定前の薬価(ただし、当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合は、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価)

- ② ①以外の場合には、(1)の対象となった既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一の類似薬であって、①に該当しない全ての当該類似薬の本規定の適用前の価格の加重平均値に改定する。ただし、改定前薬価を超える場合は当該額とする。

- ③ ①の規定に関わらず、前回の薬価改定において②に該当した既収載品が①に該当する場合は、当該既収載品については薬価改定前の薬価とする。

2 不採算品再算定

1 (1)の要件に該当しない既収載品又は1(1)の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額)を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。)

ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬(新規後発品として薬価収載されたもの)に限る。)がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。)

なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

3 最低薬価

薬価改定の際、本節 1 又は 2 の要件に該当しない既収載品について、本規定の適用前の価格が、別表 9 の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、最低薬価に改定する。

また、令和 7 年度薬価改定においては、本節 1 の要件に該当する既収載品の薬価が最低薬価を下回る場合、最低薬価に改定する。

なお、価格帯集約を受けた医薬品であって、価格帯のうちいずれかの品目が最低薬価を下回る場合は、同一の価格帯に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該価格帯に含まれる全ての医薬品の最低薬価とする。

第 8 節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

（1）対象品目

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ 新薬として薬価収載され、当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと（薬価収載の日から 15 年を経過していないものに限る。）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

- ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品
- ② 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品
- ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品（第 3 章第 5 節の規定により画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）の対象となった再生医療等製品を含む。）、薬価改定までに、これらの加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く。）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）

ただし、組成及び効能又は効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既収載品から長期間（収載から概ね 5 年以上）を経て収載されたものであって、収載までに時間を要した合理的な理由のないものを除く。

- ④ 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたもの（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）であって、別表 10 の基準に該当する医薬品
 - ⑤ 薬価収載時に次の全ての要件に該当する医薬品
 - （イ）新規作用機序医薬品（加算適用品又は別表 10 の基準に該当するものに限る。以下⑤において同じ。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定された医薬品であること
 - （ロ）薬価収載時に（イ）に該当する既収載品目数（組成又は投与形態が異なるものに限る。）が 1 以下であること
 - （ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の収載から 3 年以内に収載された医薬品であること
 - ⑥ 先駆的医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けているもの
 - ⑦ 特定用途医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けているもの
 - ⑧ 薬価収載の際、迅速導入加算の対象となった医薬品又は薬価改定までに、第 9 節（１）⑤の加算の要件に該当した医薬品
 - ⑨ 薬価収載の際、小児加算の要件（ロを除く。）を満たした医薬品又は薬価改定までに、第 9 節（１）①の加算の要件に該当した医薬品
 - ⑩ 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品
 - ⑪ 本規定に基づく加算の対象品目（以下本節において「先行収載品」という。）と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該先行収載品の収載から遅滞なく（概ね 5 年以内）収載されたものに限り、①から⑩までに該当するものを除く。）
- ハ 第 2 章第 3 部 5 の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと
- ニ 第 4 節の再算定（薬価改定の際の再算定に限る。）のいずれにも該当しないこと

（２）対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、次に掲げる企業以外の企業とする。ただし、新薬の収載の際に当該新薬以外に（１）の要件を満たす品目を有さない企業については、当該新薬の収載時点において新薬創出等加算の対象企業として扱う。

イ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を

要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業

- ロ 別表 11 の確認事項について、過去 5 年いずれの事項にも該当するものがない企業

(3) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、(2) に掲げる企業が製造販売するものに限り、本規定の適用前の価格に、加算後の価格が改定前薬価となる額を加算する。

ただし、本規定適用前の価格が改定前薬価を上回る場合及び当該品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える場合においては、加算は適用しない。

2 控除

これまで新薬創出等加算を受けたことのある既収載品について、初めて次の要件のいずれかに該当した場合は、これまで受けた新薬創出等加算の累積額を本規定の適用前の価格から控除する。

- イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていること
- ロ 薬価収載の日から 15 年を経過していること
- ハ 第 2 章第 3 部 5 の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものであること
- ニ 1 (2) のイ又はロに該当する企業が製造販売するものであること
- ホ 1 (1) ロ⑩に該当する品目について、先行収載品がイ、ロ、ハ又はニに該当すること

第 9 節 既収載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目（令和 7 年度薬価改定においては、令和 5 年 11 月から令和 6 年 10 月までの間に該当することとなった品目に限る。）とする。ただし、第 4 節 1 の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

① 小児に係る効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項（同法第 19 条の 2 第 6 項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき小児に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加されたもの。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を

新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

② 希少疾病に係る効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第14条第15項の規定に基づき希少疾病に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る。）とする。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

③ 先駆的な効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第14条第15項の規定に基づき効能又は効果又は用法及び用量が追加された先駆的医薬品とする。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

④ 特定用途に係る効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第14条第15項の規定に基づき効能又は効果又は用法及び用量が追加された特定用途医薬品とする。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

⑤ 迅速導入により効能又は効果等が追加された既収載品

迅速導入加算の要件を満たして効能又は効果又は用法及び用量が追加されたもの（③に該当するものを除く。）。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

⑥ 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたものとする。ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表 2 に定める有用性加算 (Ⅱ) の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、補正加算率は次のとおり適用し、本規定による加算後の価格が当該既収載品の薬価改定前の薬価の 100 分の 120 を乗じて得た額を超える場合には、当該額とする。

イ 複数の効能又は効果又は用法及び用量が追加された場合は、追加された効能又は効果又は用法及び用量ごとに算定された補正加算率を合計したもの

ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において (1) の①から⑤までの複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

第 10 節 既収載品の外国平均価格調整

次の全ての要件に該当する品目 (原価計算方式で算定された品目にあつては、平成 30 年 3 月、類似薬効比較方式 (Ⅰ) で算定された品目にあつては、令和 6 年 3 月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。) については、本規定の適用前の価格に外国平均価格調整を行う。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価の 100 分の 120 を乗じて得た額を超える場合は、当該額とする。

イ 原薬・製剤を輸入していること

ロ 薬価収載の際、原価計算方式又は類似薬効比較方式 (Ⅰ) (収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。) により算定されたこと

ハ 薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと

ニ 薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと又は外国平均価格調整を受けていない品目について令和 6 年 4 月以降に 2 ヶ国の外国価格が初めて掲載されたこと

ホ 当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと

ヘ 薬価収載の日から 15 年を経過していないこと

第 11 節 費用対効果評価

1 対象品目

費用対効果評価に基づく価格調整の対象品目は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第3号、保発0214第5号。以下「費用対効果評価通知」という。）に基づき費用対効果評価の対象品目に指定され、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の結果が決定された医薬品とする。ただし、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和4年2月9日医政発0209第5号、保発0209第6号）は、令和6年3月31日以前に指定された品目について、本通知発出後においても、なおその効力を有する。

2 価格調整方法

対象品目について、費用対効果評価の結果及び別表13に定める算式により、薬価改定の際に限らず、年4回、価格調整を行う。なお、薬価改定又は薬価改定の際以外の再算定と費用対効果評価に基づく価格調整を同時に行う場合には、各品目のICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）等は、当該医薬品及び比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）の改定後の価格に基づき算出したものを用いることとする。

第4章 実施時期等

1 実施時期

- （1）新規収載品に係る薬価算定基準は、平成12年4月に承認を受けた薬剤に係る通常の薬価収載時から適用する。
- （2）効能変化再算定、用法用量変化再算定は、平成12年4月以降に医薬品医療機器等法の承認を受けたものその他の当該各号に定める要件を満たしたものについて適用し、当該要件を満たした時期に応じ、平成12年度薬価改定以降の最初の薬価改定又は当該薬価改定後の薬価改定の際に実施する。
- （3）第3章第2節の規定は、令和2年度薬価改定以降に薬価収載されたものに適用する。第3章第3節2（1）②の規定は令和2年度薬価改定以降の薬価改定より施行する。また、第3章第8節1（1）ロの④の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能又は効果が追加されたものに関する規定並びに⑥及び⑩の規定は、令和2年度薬価改定以降に薬価収載又は効能追加等されたものに適用する。
- （4）第3章第8節1（1）ロの③の効能又は効果が追加されたものに係る規定は、令和4年4月以降に追加された効能又は効果に係る医薬品医療機器等法の承認を受けたものに適用する。

(5) 第3章第8節1(1)ロの③(ただし書に係る規定に限る。)、⑤、⑧、⑨及び⑪の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に⑤の要件に該当するものとして新薬創出等加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。

(6) 第3章第11節の規定は、令和6年4月以降に費用対効果評価の対象として指定された品目に適用する。

2 改正手続

薬価算定基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

3 経過措置

(1) 薬価算定基準の実施にあたっては、平成12年3月31日において薬価収載されているものについては、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新薬の定義に該当すると認められる場合には、新薬として薬価収載された既収載品とみなし、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新規後発品の定義に該当すると認められる場合には、新規後発品として薬価収載された既収載品とみなす。

(2) 前回の薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び令和7年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品(以下「みなし最低薬価品目」という。)の薬価については、令和6年度薬価改定における最低薬価に対する令和7年度薬価改定における最低薬価の比率と同等の比率を当該薬価に乗じて得た額(不採算品再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価)を最低薬価とみなして、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該薬価(不採算品再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価)が、最低薬価以上のときはこの限りでない。また、令和7年度薬価改定においては、みなし最低薬価品目のうち、組成及び剤形区分が同一である類似薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超えないものの薬価は、次のいずれか低い額とする。

イ 別表9の最低薬価

ロ 改定前の薬価の2倍

(3) 令和5年度薬価改定においては、第3章第8節1(3)により改定される額に、改定前薬価と当該規定適用後の薬価の差額の100分の95を加えた額に改定する。なお、本規定による加算額は新薬創出等加算の累積額に含まれるものとする。

(4) 令和7年度薬価改定においては、第3章第7節2の規定を次のとおり適用する。

① 対象品目

第3章第7節1(1)①の要件を満たす基礎的医薬品と組成及び剤形区分が同一である既収載品、安定確保医薬品のカテゴリA及びB(令和3年3月26日付け厚生労働省医政局経済課公表)に位置付けられた既収載品又は感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた令和5年10月18日及び11月7日の大臣要請等に係る既収載品等のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等とする。

ただし、その組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える既収載品(感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた令和5年10月18日及び11月7日の大臣要請等に係る既収載品を除く。)については、本規定は適用しない。

② 薬価の改定方式

イ 第3章第7節1(1)①の要件を満たす基礎的医薬品と組成及び剤形区分が同一である既収載品及び安定確保医薬品のカテゴリA及びBに位置付けられた既収載品

次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額)を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

(イ) 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬(令和5年度及び令和6年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となったものを除く。))がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。)

(ロ) 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬(新規後発品として薬価収載されたもの(令和5年度及び令和6年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となったものを除く。))に限る。))がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。)

ロ 感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた令和5年10月18日及び11月7日の大臣要請等に係る既収載品(保険医療上の必要性が高いものである

と認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるものに限る。)

原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100 分の 5 を上限とする。

別表 1

剤 形 区 分

内用薬

- 内－1 錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、カプセル剤、丸剤
- 内－2 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤
- 内－3 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（成人用）
- 内－4 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（小児用）
- 内－5 チュアブル、バッカル、舌下錠

注射薬

- 注－1 注射剤（キット製品でないもの）
- 注－2 注射剤（キット製品）

外用薬

- 外－1 軟膏剤、クリーム剤、ローション剤、液剤、スプレー剤、ゼリー剤、パウダー剤、ゲル剤
- 外－2 吸入剤（吸入粉末剤、吸入液剤、吸入エアゾール剤）
- 外－3 眼科用剤（点眼剤、眼軟膏）
- 外－4 耳鼻科用剤（点鼻剤、点耳剤、耳鼻科用吸入剤・噴霧剤）
- 外－5 パップ剤、貼付剤、テープ剤、硬膏剤
- 外－6 坐剤、膣剤
- 外－7 注腸剤
- 外－8 口嗽剤、トローチ剤（口腔内に適用するものを含む。）
- 外－9 外－1 から外－8 までのそれぞれの区分のキット製品

（注）ただし、上記で同一の剤形区分とされる薬剤であっても、組成及び規格が同一であって、製剤の工夫により効能、効果、用法又は用量が明らかに異なる場合は、別の剤形区分とみなす。

別表 2

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha \quad (\text{補正加算率})$$

(2) 複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

ただし、原価計算方式の場合は、加算額に対して、開示度に応じた加算係数を乗ずる。

$$\text{開示度} = \frac{\text{製品総原価のうち薬価算定組織での開示が可能な額}}{\text{製品総原価}}$$

$$\text{加算係数} = 1.0 \quad (\text{開示度} \geq 80\%)$$

$$\text{加算係数} = 0.6 \quad (50\% \leq \text{開示度} < 80\%)$$

$$\text{加算係数} = 0 \quad (\text{開示度} < 50\%)$$

2 各補正加算率の計算方法

(1) 補正加算における補正加算率 (α) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100}$$

(注) A : 当該新規収載品目に対して適用される率 (%)

ただし、Aの範囲は次のとおり。

・ 画期性加算	$70 \leq A \leq 120$
・ 有用性加算 (Ⅰ)	$35 \leq A \leq 60$
・ 有用性加算 (Ⅱ)	$5 \leq A \leq 30$
・ 市場性加算 (Ⅰ)	$10 \leq A \leq 20$
・ 市場性加算 (Ⅱ)	$A = 5$
・ 特定用途加算	$5 \leq A \leq 20$
・ 小児加算	$5 \leq A \leq 20$
・ 先駆加算	$10 \leq A \leq 20$
・ 迅速導入加算	$5 \leq A \leq 10$

(2) 補正加算前の価格が1,000万円を超える再生医療等製品（年間販売額（収載時にあっては本規定適用前のピーク時予測売上高）が50億円を超えるものに限る。）における補正加算率 (α) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10,000,000}\right)/\log\left(\frac{5,000,000}{10,000,000}\right)}$$

(ただし、 $P > 10,000,000$)

(注) A：当該再生医療等製品に対して適用される率（％）（２（３）に該当する再生医療等製品の場合は、２（３）により算出された α に100を乗じた値。）

P：補正加算前の価格

(３) 第３章第５節に定める条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例における補正加算率（ α ）の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{20}\right)/\log\left(\frac{10}{20}\right)}$$

(ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$)

(注) α ：補正加算率

A：当該再生医療等製品に対して適用される率（％）

X：億円単位で示した当該再生医療等製品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

(４) 別表６において有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用する場合における補正加算率（ α ）の算式

イ) 内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{50}\right)/\log\left(\frac{25}{50}\right)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{20}\right)/\log\left(\frac{10}{20}\right)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

(注) A：当該市場拡大再算定対象品、当該特例拡大再算定対象品又は当該類似品に対して適用される率（％）

X：億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品又は当該特例拡大再算定対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ とする。

(5) 第3章第9節に定める既収載品の薬価改定時の加算において、有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用する場合における補正加算率(α)の算式

イ) 内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{50})/\log(\frac{25}{50})}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{20})/\log(\frac{10}{20})}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

(注) A：当該既収載品に対して適用される率(%)

X：億円単位で示した当該既収載品の同一組成既収載品群（当該薬価の改定の特例の対象となるものに限る。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ とする。

別表 3

外国平均価格調整の計算方法

- 1 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の 4 分の 5 に相当する額を超える場合（当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を上回る場合を除く。）

次の算式により算定される額

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

- 2 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の 4 分の 3 に相当する額未満の場合（当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を下回る場合を除く。）

次の算式により算定される額（ただし、算定値の 2 倍に相当する額を超える場合には、当該額とする。）

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

- 3 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が、同時に薬価収載される場合

当該新規収載品のうち、上記 1 又は 2 の場合に該当するものについて、下記の算式により算定された変化率を、全ての新規収載品の数で相加平均した数値を用いて、薬価を求める算式により算定される額

＜変化率を求める算式＞

$$\text{変化率} = \frac{\text{1 又は 2 の算式により算定される額}}{\text{算定値}} - 1$$

＜薬価を求める算式＞

$$\text{算定値} \times (1 + \text{変化率の相加平均値})$$

別表 4

規格間調整の計算方法

1 類似薬の規格間比を求める算式

$$\log (Q2/Q1) \text{ } \diagup \text{ } \log (Y2/Y1)$$

Q1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の薬価

Q2＝当該既収載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）のうち、年間販売量が2番目のものの薬価

Y1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の有効成分の含有量

Y2＝当該既収載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）のうち、年間販売量が2番目のものの有効成分の含有量

（注）組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がある場合であって、当該最類似薬に別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）があるときは、当該最類似薬と、当該類似薬のうち最類似薬に次いで2番目の年間販売量のもの（剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）とで規格間比を計算する。

2 非汎用新規収載品の薬価（P2）を求める関係式

$$\log (P2/P1) \text{ } \diagup \text{ } \log (X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$$

P1＝汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2＝当該非汎用新規収載品の薬価

X1＝汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2＝当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

（注）類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が1を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は1とする。ただし、内用薬については、 $X2 > X1$ （ $X2$ が通常最大用量を超える用量に対応するものである場合に限る。）であって、最も類似性が高い類似薬の規格間比が0.5850を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は0.5850とする。

また、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤に対し、規格間調整が適用される場合は、規格間比の上限を0.5850とする。

別表 5

市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜き市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{調整幅}$$

消 費 税 率：消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）第 29 条に定める率

地 方 消 費 税 率：地方税法（昭和 25 年法律第 226 号）第 72 条の 83 に定める率

調 整 幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の 2/100 に相当する額

別表 6

市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

第 3 章第 2 節の新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い及び第 8 節 2 の新薬創出等加算の控除の対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

(1) 年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \}$$

(2) 年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、(1) については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、(2) については薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品又は特例拡大再算定対象品} \\ \text{の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に} \\ \text{計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額}}$$

3 過去に市場拡大再算定を受けた品目の特例

直近に市場拡大再算定を行った際、上記 1 又は 2 の算式による算定値が下表の下限値を下回った場合、改めて再算定を行う際の計算方法において用いる市場規模拡大率は以下の算式により得た値とする。

$$\left[\begin{array}{l} \text{再算定後薬価の計算} \\ \text{方法で用いる市場規} \\ \text{模拡大率}(X) \end{array} \right] = \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数}$$

直近の再算定	下限値	調整係数
年間販売額の合計額が 150 億円を超え、かつ基準年間販売額の 2 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式以外の方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の 85/100 に相当する額	$0.85 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が 150 億円を超え、かつ基準年間販売額の 2 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 10} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合の市場拡大再算定の特例	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.5} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合の市場拡大再算定の特例	薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額	$0.50 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + \alpha_p\}$

(X_p : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率)

(α_p : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率)

4 補正加算が適用される場合における計算方法

(1) 対象品目

補正加算の対象品目は、個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品のうち、次のいずれかに該当するものとする。

- イ 第3章第9節(1)の①から⑤までに定めるいずれかの要件に該当する場合
- ロ 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合
- ハ 「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」(令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められている品目である場合

(2) 補正加算の適用

(1)に該当する品目については、別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を用いる。ただし、それぞれ $5 \leq A \leq 10$ とし、補正加算率は次のとおり適用する。

- イ 複数の効能又は効果又は用法及び用量が追加された場合は、追加された効能又は効果又は用法及び用量ごとに算定された補正加算率を合計したもの
- ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において第3章第9節(1)の①から⑤までの複数のに該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

別表 7

効能変化再算定の計算方法

1 主たる効能変化品に係る計算方法

(1) 次のいずれかに該当する場合には、効能変化再算定を適用しない。

(イ) AがBより大きい場合であって下記の算式により算定される額が当該既収載品について効能変化再算定の適用前の額を上回る場合

(ロ) AがBより小さい場合であって下記の算式により算定される額が当該既収載品について効能変化再算定の適用前の額を下回る場合

(2) (1) 以外の場合には、下記の算式により算定される額

$$\frac{A \times \frac{X}{X+Y} + B \times \frac{Y}{X+Y}}{P \times \frac{X}{X+Y} + Q \times \frac{Y}{X+Y}}$$

A＝当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る一日薬価（効能変化再算定の適用前の額を基に計算）

B＝当該既収載品の効能変更等の後の最類似薬の当該効能又は効果に係る一日薬価（最類似薬の薬価改定後の薬価を基に計算）

（注）効能変更等の後の最類似薬が複数となる場合には、一日薬価とあるのは、それぞれの一日薬価を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額とする。

P＝当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る一日通常最大単位数量

Q＝当該既収載品の変更後の主たる効能又は効果に係る一日通常最大単位数量

X＝当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬（当該既収載品と組成が異なるものに限る。）の年間販売額の合計額

Y＝当該既収載品の変更後の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬（当該既収載品と組成が異なるものに限る。）の年間販売額の合計額

（注）この場合、年間販売額は薬価改定後の薬価を基に計算する。

2 効能変化再算定の特例に係る計算方法

下記の算式により算定される額

$$\frac{C \times \frac{M}{M+N} + D \times \frac{N}{M+N}}{P \times \frac{M}{M+N} + Q \times \frac{N}{M+N}}$$

C＝当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る一日薬価

D＝参照薬の一日薬価

P＝当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る一日通常最大単位数量

Q＝当該既収載品の変更後の主たる効能又は効果に係る一日通常最大単位数量

M＝当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る類似薬（当該既収載品と組成が異なるものに限る。）及び当該既収載品（直近の薬価調査後に当該効能変更等が行われた場合に限る。組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品を含む。）の年間販売額の合計額

N＝参照薬の年間販売額の合計額

（注）参照薬が複数となる場合には、一日薬価とあるのは、それぞれの一日薬価を当該参照薬の年間販売量で加重平均した額とする。

3 主たる効能変化品の類似薬の価格調整の計算方法

（１）主たる効能変化品が、１（１）に該当した場合には、効能変化再算定を適用しない

（２）（１）以外の場合には、下記の算式により算定される額

$$\left(\frac{\text{当該既収載品の}}{\text{薬価改定前の薬価}} \right) \times \frac{\left(\frac{\text{当該主たる効能変化品の 1 又は 2 の}}{\text{算式により算定される額}} \right)}{\left(\frac{\text{当該主たる効能変化品の}}{\text{薬価改定前の薬価}} \right)}$$

別表 8

用法用量変化再算定の計算方法

1 用法用量変化再算定の原則の場合

$$\left(\begin{array}{c} \text{当該既収載品に係る} \\ \text{本規定の適用前の価格} \end{array} \right) \times \frac{\left(\begin{array}{c} \text{当該既収載品の従前の一日通常最大単位数量} \\ \text{(主たる効能又は効果に係るもの)} \end{array} \right)}{\left(\begin{array}{c} \text{当該既収載品の変更後の一日通常最大単位数量} \\ \text{(主たる効能又は効果に係るもの)} \end{array} \right)}$$

2 用法用量変化再算定の特例の場合

$$\left[\begin{array}{c} \text{当該既収載品に係る} \\ \text{本規定の適用前の価格} \end{array} \right] \times \text{当該既収載品の使用量変化率}$$

(注) 上記算定式による算定値が、薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

$$\text{当該既収載品の使用量変化率} = \frac{A \times B}{C \times D}$$

A：当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の投与期間

B：当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の推計患者数

C：当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の投与期間

D：当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の推計患者数

別表 9

最 低 薬 価

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	10.40 円
カプセル剤	1 カプセル	10.40 円
丸剤	1 個	10.40 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ 1	7.70 円
顆粒剤	1g※ 1	7.70 円
末剤	1g※ 1	7.70 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	100 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	119 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	157 円
坐剤	1 個	20.90 円
点眼剤	5mL 1 瓶	92.50 円
	1mL	18.50 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価	10.10 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※ 2	10.50 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ 1	10.30 円
貼付剤	10g	8.90 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	17.60 円
	その他 1 枚	12.70 円
その他の医薬品		
錠剤	1 錠	6.10 円
カプセル剤	1 カプセル	6.10 円
丸剤	1 個	6.10 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ 1	6.70 円
顆粒剤	1g※ 1	6.70 円
末剤	1g※ 1	6.70 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	61 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	72 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	96 円
坐剤	1 個	20.90 円
点眼剤	5mL 1 瓶	91.60 円
	1mL	18.50 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価	6.90 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※ 2	6.90 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ 1	6.80 円
貼付剤	10g	8.90 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	17.60 円
	その他 1 枚	12.70 円

※ 1 規格単位が 10g の場合は 10g と読み替える。

※ 2 規格単位が 10mL の場合は 10mL と読み替える。

別表 10

新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準

- 1 新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

- 2 新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。

また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。

注）既存治療を対照群とし、既存治療に本剤を上乗せした比較試験によって優越性が検証された場合は除く。

用法・用量を変更した群を対照とした場合や、同一有効成分の医薬品を対照としたものは除く。

製剤改良など、活性本体に明確な変更がない新薬は除く。

製造販売後臨床試験の場合においても、既存治療は本邦における治療方法として妥当性があるものに限り、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された試験に限る。

- 3 新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと
薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

別表 11

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象企業の確認事項

	確認事項（過去5年間の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （PhaseⅡ以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績（承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数） （B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （A-4分を除く）

※ 改定前年の9月末時点までの数値とする。

※ A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）

※ A-1については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。

※ A-3については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。

※ A-4については、薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限り、ワクチンを含む。

※ B-1については、治験を実施していることを開発着手とみなす。

※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

別表 12

後発品を製造販売する企業の評価

1 評価指標及び評価方法

次の表の評価指標ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

評価指標	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等	
① 製造販売する品目の製造業者名の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、製造業者名を記載していない場合▲5pt
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、原薬の製造国を記載していない場合▲5pt
③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、共同開発先企業を記載していない場合▲5pt
④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載	厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に様式2を公表していない場合▲10pt
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書の作成と運用	厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に公表している様式2について、様式を公表していない場合▲5pt 安定供給体制の確保に関する自主点検の実施が確認できない場合▲3pt 安定供給体制の確保に関する自主点検を実施し不適の場合、自主点検未実施だが実施予定となっている場合、実施結果を記載していない場合▲2pt 不適だが是正措置を実施している場合▲1pt
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保	原薬の購買先を複数設定している品目の割合 10%未満：0pt、10～30%未満：3pt、30～50%未満：5pt、50～100%：10pt
② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	保有する安定確保医薬品のそれぞれについて、以下の通り算出 製造余力指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB※ ¹ の合計品目の割合 70～100%：5pt、50～70%未満：1pt、50%未満：0pt 在庫指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB※ ² の合計品目の割合 70～100%：5pt、50～70%未満：1pt、50%未満：0pt ※1 向こう3か月以内に追加で増産して供給できる供給量の指標：A：0.5以上、B：0～0.5

	※ 2 3 か月分の標準的な在庫量を 1 とした場合の在庫量の指標： A：1.5 以上、B：1～1.5
3. 製造販売する後発品の供給実績	
① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表	製造計画を下回って供給する品目（実績指数（R 6. 9 単月ではなく、R 6. 4～9 の平均としている）が 0.8 以下）の割合 0%：0pt、0～30%未満：▲1pt、30～70%未満：▲2pt、70～100%未満：▲3pt、100%：▲5pt
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	200 品目以上：10pt、100 品目以上 200 品目未満：8pt、50 品目以上 100 品目未満：5pt、10 品目以上 50 品目未満：3pt、1 品目以上 10 品目未満：1pt、0 品目：0pt ただし、安定確保医薬品のカテゴリ A は 1 品目で 2 品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5pt、10%以上 20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上 20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上 50%未満：4pt、20%以上 30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上 50%未満：▲4pt、20%以上 30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加点 ただし、上限は 20pt
⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうち G 1 区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	組成及び剤形区分が同一の品目について、G 1 増産対応企業として決定した品目ごとに 5pt
⑦ 製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが 3%以下の品目	製造販売業者ごとの既収載後発品について、同一成分、剤形区分、規格内でのシェアが 3%以下の品目が、同社が製造販売するすべての品目に占める割合 0%：0pt、0～30%未満：▲1pt、30～50%未満：▲3pt、50～70%未満：▲5pt、70%以上：▲7pt
4. 薬価の乖離状況	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0pt、150 以上 200 未満：▲5pt、200 以上 250 未満：▲10pt、250 以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した収載 5 年以内の後発品における薬価改定時の当該品	薬価収載から 5 年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査に

目の乖離率が一定値を超えた実績	おける全ての既収載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、200 以上 250 未満：▲ 10 pt、250 以上：▲ 15 pt
③ 新規収載された後発品のうち、5 年以内に市場撤退した品目数 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	薬価収載から 5 年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲ 1 pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の 5 年間ににおける薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	過去 5 年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲ 1 pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2 回目以降は超えるごとにさらに▲ 1 pt

※ 評価の対象とする品目は、別段の定めがある場合を除き、評価対象となる企業が製造販売する全ての既収載後発品（バイオ後続品を含む。）及び医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既収載品とする。

※ 3. ⑥の「G 1 増産対応企業」は、平成 31 年 3 月 29 日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡「後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（G 1 品目）の供給停止等に係る手続について」の 1（5）に基づき行政より増産依頼を受けた企業を指す。

2 分類方法

後発品を製造販売する企業について、1 のポイントの合計が次の表の右欄に該当する企業について、左欄のとおり区分する。ただし、直近 1 年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A 区分に分類された場合であっても、B 区分とみなす。

区分	範囲
A	上位 20%※
B	A、C 以外
C	0 pt 未満

※ 上位 20 パーセントのポイントの企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の 25%を超えないことを限度として、当該点数の企業は A 区分として取り扱う。

別表 13

費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

1 価格調整の対象範囲

(1) 類似薬効比較方式により算定された医薬品

類似薬効比較方式により算定された医薬品については、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算」という。）の加算部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額（以下「有用性系加算部分」という。）を価格調整対象とする。

加算部分割合は、薬価収載時における算定薬価（外国平均価格調整を受けた品目及び費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格をいう。）に対する有用性系加算の加算額の割合とする。

(2) 原価計算方式により算定された医薬品

原価計算方式により算定された医薬品については、次のいずれかを価格調整対象部分とし、価格調整対象部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

価格調整対象部分割合は、薬価収載時における算定薬価（費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格）に対する価格調整対象部分の割合とする。

① 開示度が 50%以上の品目であって、有用性系加算の加算対象となるものについては、有用性系加算部分を価格調整対象部分とする。

② 開示度が 50%未満の品目については、価格調整前の価格に薬価収載時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。ただし、令和 4 年 3 月 31 日以前に薬価収載された品目のうち、有用性系加算の加算対象となるものについては、有用性系加算部分及び価格調整前の価格から有用性系加算部分を除いた額に薬価収載時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。

③ 平成 30 年 3 月 31 日以前に薬価収載された品目であって、営業利益率のプラスの補正の対象になったものについては、価格調整前の価格に薬価収載時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合（以下「補正割合」という。）を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。

薬価収載時から価格調整までの間に行われた薬価改定時の加算の対象となった品目については、当該加算を受けた際の、当該加算額及び当該加算を除いた額に薬価収載時における補正割合を乗じて得た額の合計額を新たな加算額とし、価格調整前の価格に当該加算を受けた直後の価格に対する当該新たな加算額の割合を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。

2 価格調整の計算方法

(1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品

① 費用対効果評価による価格の算式

1 (1) 並びに 1 (2) ①及び③に該当する品目は、次の算式により価格調整後の価格を算出する。なお、価格調整係数 (β) は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の価格

$$= \text{価格調整前の価格} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに ICER を算出し、それぞれの ICER に応じた価格調整係数 (β) を用いて分析対象集団ごとの価格 (②ア i の場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 5 % を上回らない額とし、かつ価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団の ICER が 200 万円/QALY 以下となる額とし、②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 10 % を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者 1 人当たりの費用削減額について、価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の 2 分の 1 に相当する額を下回らない額とする。) を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の価格とする。

② 価格調整係数 (β)

ア 対象となる医薬品の費用及び効果が費用対効果評価における比較対照技術 (比較対照品目を含む。以下同じ。) より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数 (β) は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、次の (一) 及び (二) のいずれにも該当するもの 1.25

(一) 対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く

臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics 社の “InCites Journal Citation Reports” により提供されている impact factor をいう。) の平均値 (当該論文の受理又は論文掲載時から過去 5 年間の平均値) が 15.0 を超える学術誌に原著論文として受理されていること。ただし、他の条件をすべて満たすものの、「impact factor が 15.0 を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。

(イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊 10 年以内の学術誌でないこと。

(ウ) 当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。

(二) 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。

- ii ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、上記 (一) 若しくは (二) のいずれかに該当しないもの又はいずれにも該当しないもの 1.0
 - iii ICER が 200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目 1.0
 - iv ICER が 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満の品目 0.7
 - v ICER が 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満の品目 0.4
 - vi ICER が 1,000 万円/QALY 以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,500 万円/QALY 以上の品目 0.1
- イ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数 (β) は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。
- i 価格調整時点において、次の (一) 及び (二) のいずれにも該当する品目 1.5
- (一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床試験によ

り示されていること。

(二) 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。

ii 価格調整時点において、上記(一)若しくは(二)のいずれかに該当しない品目又はいずれにも該当しない品目 1.0

ウ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数(β)は0.1とする。

エ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が同等で、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数(β)は1.0とする。

オ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数(β)は0.1とする。

カ データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからオまでの取扱いに関わらず、価格調整係数(β)は0.1とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからカまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数(β)は0.1とする。

ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のアからキまでの取扱いに関わらず、価格調整係数(β)は0.1とする。

(2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。)

① 費用対効果評価による価格の算式

1 (2) ②に該当する品目は、次の算式により価格調整後の価格を算出する。なお、対象品目の有用性系加算部分に係る価格調整係数(γ)及び価格調整対象のうち営業利益率を乗じて得た額の部分(以下「営業利益部分」という。)に係る価格調整係数(θ)は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の価格

$$\begin{aligned} = \text{価格調整前の価格} & - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) \\ & - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta) \end{aligned}$$

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとにICERを算出し、それぞれのICERに応じた価格調整

係数（ γ 及び θ ）を用いて分析対象集団ごとの価格（（１）②ア i の場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 5 %を上回らない額とし、かつ価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団の ICER が 200 万円/QALY 以下となる額とし、（１）②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 10 %を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者 1 人当たりの費用削減額について、価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の 2 分の 1 に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の価格とする。

② 価格調整係数（ γ ）

価格調整係数（ γ ）は、（１）②アからクまでに掲げる品目ごとに、それぞれ（１）②アからクまでに定める係数とする。

③ 価格調整係数（ θ ）

ア 対象となる医薬品の費用及び効果が比較対照技術より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数（ θ ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i ICER が 500 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 未満の品目 1.0

ii ICER が 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満の品目 0.83

iii ICER が 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満の品目 0.67

iv ICER が 1,000 万円/QALY 以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,500 万円/QALY 以上の品目 0.5

イ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ θ ）は 1.0 とする。

ウ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ θ ）は 0.5 とする。

エ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が同等で、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ θ ）は 1.0 とする。

オ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ θ ）は 0.5 とする。

カ データが開示されない等、企業製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからオまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数（ θ ）は 0.5 とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからカまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ θ ）は 0.5 とする。

ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のアからキまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ θ ）は 0.5 とする。

（３） 価格調整後の価格の下限

（１）又は（２）により算出された価格が、次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める価格を下回る場合には、それぞれ当該価格を価格調整後の価格とする。ただし、価格調整後（引下げに相当するものに限る。）の価格については、当該価格に基づき算出した ICER が 500 万円/QALY（総合的評価で配慮が必要とされたものについては 750 万円/QALY）を下回らない額とする。

なお、１（２）③に該当する品目については、薬価収載時における補正割合を有用性系加算の加算率とみなして、本規定を適用する。

- ① 有用性系加算の加算対象とならない品目又は有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率（別表 2 に規定する加算係数を乗じる前であつ別表 2 の 2（２）の算式を適用する前の加算率をいう。以下同じ。）が 25% 以下のもの

価格調整前の価格を 10% 引き下げた額

- ② 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が 25% を超え 100% 未満のもの

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

引下率

$$= 10 + \frac{\text{当該品目の有用性系加算の加算率（％）} - 25}{15} \quad (\%)$$

- ③ 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が100%以上のもの
価格調整前の価格を15%引き下げた額

- (4) 費用対効果評価通知に規定するH5区分に該当する品目の価格調整
H5区分に該当する品目の価格調整については、対象品目の薬価収載時における比較薬に係る費用対効果評価に基づく価格調整前の価格に対する価格調整後の価格の比率を、対象品目の価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整後の価格とする。配合剤については、各成分の価格調整前の価格に対する価格調整後の価格の比率を各成分の1日薬価相当額で加重平均した値を、対象品目の価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整後の価格とする。

令和7年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）

「令和7年度薬価改定の骨子」（令和6年12月25日中央社会保険医療協議会了解）において実施することとされた事項に関し、令和7年度薬価改定における具体的内容として、薬価算定基準を次のように改正する。
また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」等の改正により明確化する。

1. 対象品目及び改定方式

《骨子》

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、次のとおり、品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定する。

① 新薬のうち、新薬創出等加算の対象品目

平均乖離率（5.2％）の1.0倍（乖離率5.2％）を超える品目を対象とする。

② 新薬のうち、新薬創出等加算の対象外品目

平均乖離率（5.2％）の0.75倍（乖離率3.9％）を超える品目を対象とする。

③ 長期収載品

平均乖離率（5.2％）の0.5倍（乖離率2.6％）を超える品目を対象とする。

④ 後発品

平均乖離率（5.2％）の1.0倍（乖離率5.2％）を超える品目を対象とする。

⑤ その他

平均乖離率（5.2％）の1.0倍（乖離率5.2％）を超える品目を対象とする。

改定方式は、市場実勢価格加重平均値調整幅方式とし、具体的には、以下の算出式で算定した値を改定後薬価とする。

<算出式>

$$\text{新薬価} = \left(\begin{array}{c} \text{医療機関・薬局への販売} \\ \text{価格の加重平均値（税抜} \\ \text{の市場実勢価格）} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{c} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

ただし、改定前薬価（税込み）を上限とする。

※ 調整幅は、改定前薬価の2/100に相当する額

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、令和 7 年度薬価改定においては、次の第 1 節、第 2 節及び第 6 節から第 10 節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

第 1 節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表 5）により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和 7 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率に次の係数を乗じて得た乖離率を超える既収載品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

イ 新薬創出等加算の対象品目 1.0

ロ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から 15 年を経過したもの又は第 8 節 1（1）ロの要件に該当しないものに限る。） 0.75

ハ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されているもの 0.5

ニ 後発品 1.0

ホ 医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既収載品 1.0

第 6 節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の（1）から（3）までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品（令和 7 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 1.0 倍を超える既収載品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。））については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯

令和 7 年度薬価改定については、令和 6 年度薬価改定において、同項の対象とされた品目のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 1.0 倍を超える後発品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）を同項の対象とする。

2. 適用する算定ルール

《骨子》

令和 7 年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

（1）基礎的医薬品

- ※ 令和 6 年度改定の際に基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目について適用する。
- ※ 乖離率の要件（全ての既収載品の平均乖離率以下）を満たさない品目については、対象としない。

（2）最低薬価

最低薬価を引き上げた上で適用する。

※ 引き上げた最低薬価を下回る価格の基礎的医薬品については、引き上げ後の最低薬価と同水準までその薬価を引き上げることとする。

（３）不採算品再算定

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、医療上の必要性が特に高い品目を対象として不採算品再算定を臨時・特例的に適用する。具体的な対象品目は、次のいずれかを満たす品目を基本とする。ただし、組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率の平均が全ての既収載品の平均乖離率を超える品目（厚生労働大臣が増産要請を行った品目を除く）は対象外とする。

- ・基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目
- ・安定確保医薬品のカテゴリ A 及び B に位置付けられている品目
- ・厚生労働大臣が増産要請（注）を行った品目

（注）2023 年 10 月 18 日、同年 11 月 7 日 感染症対症療法薬等の安定供給に向けた大臣要請を指す

これらの品目のうち、厚生労働大臣が増産要請を行った品目については、通常の不採算品再算定の取扱いの「製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等」における要件のうち、「（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）」又は「（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）」の規定を適用しない。また、基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目及び安定確保医薬品のカテゴリ A 及び B に位置付けられている品目については、これらの規定を「（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（令和 5 年度及び令和 6 年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となったものを除く。）がある場合には、全ての当該類似薬について該当する場合に限る。）」及び「（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたもの（令和 5 年度及び令和 6 年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となった品目を除く。）に限る。）がある場合には、全ての当該類似薬について該当する場合に限る。）」と読み替えて適用する。

（４）新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算及び累積額控除）

創薬イノベーションの推進及び国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえ、加算及び累積額控除（新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱いも含む）の両方を適用する。

（５）後発品等の価格帯

※ 改定の対象品目について、令和 6 年度改定時の価格帯集約の考え方を踏襲して適用する。ただし、組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯の特例の適用条件「全ての既収載後発品の中で最も高い価格帯となるものであること」の規定については、「全ての既収載後発品（改定の対象範囲外の品目を含む。）の中で最も高い価格帯となるものであること」と読み替えて適用する。

（６）既収載品の外国平均価格調整

※ 令和 6 年度薬価制度改革を踏まえた考え方に基づいて適用する。

（７）既収載品の薬価改定時の加算

※ 令和 6 年度薬価制度改革を踏まえた考え方に基づいて適用する。

（８）長期収載品の薬価の改定、市場拡大再算定その他の既収載品の算定ルールについて、令和 7 年度改定においては適用しない。

【改正後】（一部再掲）

第 3 章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第 1 節から第 11 節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、令和 7 年度薬価改定においては、次の第 1 節、第 2 節及び第 6 節から第 10 節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

第 1 節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表 5）により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和 7 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率に次の係数を乗じて得た乖離率を超える既収載品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

イ 新薬創出等加算の対象品目 1.0

ロ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から 15 年を経過したもの又は第 8 節 1（1）ロの要件に該当しないものに限る。） 0.75

ハ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されているもの 0.5

ニ 後発品 1.0

ホ 医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既収載品 1.0

第 2 節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

（現行の取扱いから変更無し）

第 6 節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の（1）から（3）までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品（令和 7 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 1.0 倍を超える既収載品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。））については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯

令和 7 年度薬価改定については、令和 6 年度薬価改定において、同項の対象とされた品目のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 1.0 倍を超える後発品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）を同項の対象とする。

3 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯の特例

（１）対象企業

別表 12 に基づき A 区分と分類された企業

（２）（略）

（３）適用条件

以下の条件の全てを満たすこと。ただし、令和 7 年度薬価改定においては、イの「全ての既収載後発品の中で最も高い価格帯となるものであること」とあるのは、「全ての既収載後発品（改定の対象範囲外の品目を含む。）の中で最も高い価格帯となるものであること」と読み替える。

イ 全ての既収載後発品の中で最も高い価格帯となるものであること

ロ及びハ （略）

別表 12

後発品を製造販売する企業の評価

1 評価指標及び評価方法

次の表の評価指標ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。~~ただし、令和 6 年度薬価改定においては、評価指標の 1. 及び 2. の各項目並びに 3. ④の項目は適用しない。~~

評価指標	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等	
① 製造販売する品目の製造業者名の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式 1 について、製造業者名を記載していない場合 ▲ 5 pt
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式 1 について、原薬の製造国を記載していない場合 ▲ 5 pt
③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式 1 について、共同開発先企業を記載していない場合 ▲ 5 pt
④ 厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載	厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に様式 2 を公表していない場合に ▲ 10pt
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書の作成と運用	厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に

	公表している様式2について、様式を公表していない場合▲5 pt 安定供給体制の確保に関する自主点検の実施が確認できない場合に▲3 pt 安定供給体制の確保に関する自主点検を実施し不適の場合、自主点検未実施だが実施予定となっている場合、実施結果を記載していない場合に▲2 pt 不適だが是正措置を実施している場合▲1 pt
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保	原薬の購買先を複数設定している品目の割合 10%未満：0 pt、10～30%未満：3 pt、30～50%未満 5 pt、50～100% 10pt
② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	保有する安定確保医薬品のそれぞれについて、以下のとおり算出 製造余力指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB^{※1}の合計品目の割合 70～100%：5 pt、50～70%未満：1 pt、50%未満：0 pt 在庫指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB^{※2}の合計品目の割合 70～100%：5 pt、50～70%未満：1 pt、50%未満：0 pt ^{※1} 向こう3か月以内に追加で増産して供給できる供給量の指標：A：0.5以上、B、0～0.5 ^{※2} 3か月分の標準的な在庫量を1とした場合の在庫量の指標：A：1.5以上、B、1～1.5
3. 製造販売する後発品の供給実績	
① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表	製造計画を下回って供給する品目（実績指数（R6.9単月ではなく、R6.4～9の平均としている）が0.8以下）の割合 0%：0 pt、0～30%未満：▲1 pt、30～70%未満：▲2 pt、70～100%未満：▲3 pt、100%：▲5 pt
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8 pt、50品目以上100品目未満：5 pt、10品目以上50品目未満：3 pt、1品目以上10品目未満：1 pt、0品目：0 pt ただし、安定確保医薬品のカテゴリAは1品目で2品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応	【出荷量制限品目割合】
※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となっ	

<u>たことが確認できた品目については、計算時に除外する。</u>	20%以上：▲ 5 pt、10%以上 20%未満：▲ 3 pt、10%未満（0%を除く。）：▲ 2 pt、0%：0 pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上 20%未満：▲ 7 pt、10%未満（0%を除く。）：▲ 5 pt、0%：0 pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となつたことが確認できた品目については、計算時に除外する。	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5 pt、30%以上 50%未満：4 pt、20%以上 30%未満：3 pt、20%未満（0%を除く。）：2 pt、0%：0 pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲ 5 pt、30%以上 50%未満：▲ 4 pt、20%以上 30%未満：▲ 3 pt、20%未満（0%を除く。）：▲ 2 pt、0%：0 pt
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加点 ただし、上限は 20pt
⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうち G1 区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	組成及び剤形区分が同一の品目について、G 1 増産対応企業として決定した品目ごとに 5 pt
⑦ 製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが 3 %以下の品目	製造販売業者ごとの既収載後発品について、同一成分、剤形区分、規格内でのシェアが 3 %以下の品目が、同社が製造販売するすべての品目に占める割合 0%：0 pt、0～30%未満：▲ 1 pt、30～50%未満：▲ 3pt、50～70%未満：▲ 5pt、70%以上：▲ 7 pt
4. 薬価の乖離状況	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、200 以上 250 未満：▲10pt、250 以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した収載 5 年以内の後発品新規後発品について、薬価収載後の 5 年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となつたことが確認できた品目については、計算時に除外する。	薬価収載から 5 年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価

	150 未満：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、200 以上 250 未満：▲ 10pt、250 以上：▲ 15pt
③ 新規収載された後発品のうち、5 年以内に市場撤退した品目数	薬価収載から 5 年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲ 1 pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の 5 年間ににおける薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	過去 5 年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲ 1 pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2 回目以降は超えるごとにさらに▲ 1 pt

※ 評価の対象とする品目は、別段の定めがある場合を除き、評価対象となる企業が製造販売する全ての既収載後発品（バイオ後続品を含む。）及び医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既収載品とする。

※ 3. ⑥の「G 1 増産対応企業」は、平成 31 年 3 月 29 日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡「後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（G 1 品目）の供給停止等に係る手続について」の 1（5）に基づき行政より増産依頼を受けた企業を指す。

2 （略）

第 7 節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

（1）対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれかに該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）とする。

- ① 次の全ての要件に該当する既収載品 （令和 7 年度薬価改定においては、令和 6 年度薬価改定において本節 1（1）①に該当したものに限る。ただし、令和 7 年度薬価改定の際に以下のこの要件に該当しないものについてはこの限りではない。）

イ～ハ（略）

ニ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

- ② 次の全ての要件に該当する安定確保医薬品のカテゴリ A（令和 3 年 3 月 26 日付け厚生労働省医政局経済課公表）に位置付けられた既収載品 （令和 7 年度薬価改定においては、令和 6 年度薬価改定において本節 1（1）②に該当したものに限る。ただし、令和 7 年度薬価改定の際に以下のハの要件に該当しないものについてはこの限りではない。）

イ 長期収載品の薬価改定の規定に係る次のいずれにも該当しないこと。

（イ）先発品（当該先発品に係る後発品が収載されているものに限る。）であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過していないもの

（ロ）（イ）に該当する先発品と組成、剤形区分が同一である類似薬

(ハ) G 1 品目であって、G 1 品目に該当してから 6 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの

(二) G 2 品目であって、G 2 品目に該当してから 10 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの

□ (略)

ハ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬（イを満たすものに限る。）の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

3 最低薬価

(1) 対象品目の要件

薬価改定の際、本節 1 又は 2 の要件に該当しない既収載品について、本規定の適用前の価格が、別表 9 の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、最低薬価に改定する。

また、令和 7 年度薬価改定においては、本節 1 の要件に該当する既収載品の薬価が最低薬価を下回る場合、最低薬価に改定する。

なお、価格帯集約を受けた医薬品であって、価格帯のうちいずれかの品目が最低薬価を下回る場合は、同一の価格帯に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該価格帯に含まれる全ての医薬品の最低薬価とする。

別表 9 最低薬価

区 分		最低薬価 (改定前)	最低薬価 (改定後)
日本薬局方収載品			
錠剤	1 錠	10.10 円	<u>10.40 円</u>
カプセル剤	1 カプセル	10.10 円	<u>10.40 円</u>
丸剤	1 個	10.10 円	<u>10.40 円</u>
散剤（細粒剤を含む。）	1g×1	7.50 円	<u>7.70 円</u>
顆粒剤	1g×1	7.50 円	<u>7.70 円</u>
末剤	1g×1	7.50 円	<u>7.70 円</u>
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	97 円	<u>100 円</u>
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	115 円	<u>119 円</u>
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	152 円	<u>157 円</u>
坐剤	1 個	20.30 円	<u>20.90 円</u>
点眼剤	5mL1 瓶	89.60 円	<u>92.50 円</u>
	1mL	17.90 円	<u>18.50 円</u>
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1 日薬価	9.80 円	<u>10.10 円</u>
内用液剤、シロップ剤	1mL×2	10.20 円	<u>10.50 円</u>

(小児への適応があるものに限る。)			
外用液剤	10mL※ 1	10.00 円	<u>10.30 円</u>
(外皮用殺菌消毒剤に限る。)			
貼付剤	10g	8.60 円	<u>8.90 円</u>
	10cm×14cm 以上 1 枚	17.10 円	<u>17.60 円</u>
	その他 1 枚	12.30 円	<u>12.70 円</u>
その他の医薬品			
錠剤	1 錠	5.90 円	<u>6.10 円</u>
カプセル剤	1 カプセル	5.90 円	<u>6.10 円</u>
丸剤	1 個	5.90 円	<u>6.10 円</u>
散剤 (細粒剤を含む。)	1g※ 1	6.50 円	<u>6.70 円</u>
顆粒剤	1g※ 1	6.50 円	<u>6.70 円</u>
末剤	1g※ 1	6.50 円	<u>6.70 円</u>
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	59 円	<u>61 円</u>
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	70 円	<u>72 円</u>
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	93 円	<u>96 円</u>
坐剤	1 個	20.30 円	<u>20.90 円</u>
点眼剤	5mL1 瓶	88.80 円	<u>91.60 円</u>
	1mL	17.90 円	<u>18.50 円</u>
内用液剤、シロップ剤	1 日薬価	6.70 円	<u>6.90 円</u>
(小児への適応があるものを除く。)			
内用液剤、シロップ剤	1mL※ 2	6.70 円	<u>6.90 円</u>
(小児への適応があるものに限る。)			
外用液剤	10mL※ 1	6.60 円	<u>6.80 円</u>
(外皮用殺菌消毒剤に限る。)			
貼付剤	10g	8.60 円	<u>8.90 円</u>
	10cm×14cm 以上 1 枚	17.10 円	<u>17.60 円</u>
	その他 1 枚	12.30 円	<u>12.70 円</u>

※ 1 規格単位が 10g の場合は 10g と読み替える。

※ 2 規格単位が 10mL の場合は 10mL と読み替える。

第 8 節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

(現行の取扱いから変更無し)

第 9 節 既収載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目 (令和 7 年度薬価改定においては、令和 5 年 11 月から令和 6 年 10 月までの間に該当することとなった品目に限る。) とする。ただし、第 4 節 1 の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

第 10 節 既収載品の外国平均価格調整 (現行の取扱いから変更無し)

第 4 章 実施時期等

3 経過措置

(2) 前回の薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び令和 7 年 3 月 31 日における薬価が最低薬価を下回る既収載品 (以下「みなし最低薬価品目」という。) の薬価については、令和 6 年度薬価改定における最低薬価に対する令和 7 年度薬価改定における最低薬価の比率と同等の比率を当該薬価に乗じて得た額 (不採算品再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価) を最低薬価とみなして、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該薬価 (不採算品再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価) が、最低薬価以上のときはこの限りでない。また、令和 7 年度薬価改定においては、みなし最低薬価品目のうち、組成及び剤形区分が同一である類似薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超えないものの薬価は、次のいずれか低い額とする。

イ 別表 9 の最低薬価

ロ 改定前の薬価の 2 倍

(4) 令和 7 年度薬価改定においては、第 3 章第 7 節 2 の規定を次のとおり適用する。

① 対象品目

第 3 章第 7 節 1 (1) ①の要件を満たす基礎的医薬品と組成及び剤形区分が同一である既収載品、安定確保医薬品のカテゴリ A 及び B (令和 3 年 3 月 26 日付け厚生労働省医政局経済課公表) に位置付けられた既収載品又は感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた令和 5 年 10 月 18 日及び同年 11 月 7 日の大臣要請等に係る既収載品等のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等とする。

ただし、その組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える既収載品 (感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた令和 5 年 10 月 18 日及び同年 11 月 7 日の大臣要請等に係る既収載品を除く。) については、本規定は適用しない。

② 薬価の改定方式

イ 第 3 章第 7 節 1 (1) ①の要件を満たす基礎的医薬品と組成及び剤形区分が同一である既収載品及び安定確保医薬品のカテゴリ A 及び B に位置付けられた既収載品

次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額 (当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額) を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100 分の 5 を上限とする。

(イ) 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの (当該既収載品と組成、剤形区分及び規格

が同一である類似薬（令和５年度及び令和６年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となったものを除く。）がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）

（ロ）新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたもの（令和５年度及び令和６年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となったものを除く。）に限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

ロ 感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた令和５年１０月１８日及び同年１１月７日の大臣要請等に係る既収載品（保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるものに限る。）

原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、１００分の５を上限とする。

３．その他の取扱い

（１）規格間の価格逆転防止

《骨子》

組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の品目の規格間で価格逆転が生じる際には、可能な限り価格の逆転が生じないよう、財政中立の範囲内で、改定の対象とならない規格を含め、価格を調整する。

【改正後】

（現行の取扱いから変更無し）

（２）今年度薬価調査において、取引が確認されなかった品目

《骨子》

類似する品目の乖離率等に基づき、改定の対象か否かを判定する。ただし、本年１０月以降に薬価収載された品目は改定対象としない。

【改正後】（再掲）

第３章 既収載品の薬価の改定

第１節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表５）により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和 7 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率に次の係数を乗じて得た乖離率を超える既収載品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

イ 新薬創出等加算の対象品目 1.0

ロ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から 15 年を経過したもの又は第 8 節 1（1）ロの要件に該当しないものに限る。） 0.75

ハ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されているもの 0.5

ニ 後発品 1.0

ホ 医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既収載品 1.0

（3）「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定の取扱い

《骨子》

「薬価改定」を区切りとして品目を選定する次の規定において、令和 7 年度薬価改定は、当該規定でいう「薬価改定」には含めない。

- ・ 長期収載品の薬価の改定
- ・ 再算定

【改正後】

第 3 節 長期収載品の薬価の改定

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

（1）対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

- ① （略）
- ② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過していないもののうち、令和 2 年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が 80%以上であったもので、それ以降の薬価改定（令和 3 年度薬価改定、令和 5 年度薬価改定及び令和 7 年度薬価改定を除く。）において改めて後発品置換え率が 80%以上であることが確認され、かつ、①のイからへまでのいずれにも該当しないもの。

（2）薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの（G 1）

（1）①に該当する品目のうち、最初の後発品の収載後 10 年を経過した以降に後発品置換え率が 80%以上になったもの又は（1）②に該当する品目（先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G 1 品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。また、下記②に規定する G 2 品目に該当したことのある品目については、次に掲げる各倍率については、②のイからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を上限とする。

イ G 1 品目に該当してから初めて薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。以下、この（2）において同じ。）を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.5 倍

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

イ (略)

ロ 薬価収載の日（医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ (略)

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）以前の場合
(略)

② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）後の場合
基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額
(略)

(2) 市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品（以下「特例拡大再算定対象品」という。）については、別表 6 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定する。また、(1) に該当する既収載品については、(1) 又は (2) のいずれか低い額とする。

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品
ロ (略)

(3) (略)

2 (略)

3 用法用量変化再算定

(1) 用法用量変化再算定の原則

(略)

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品については、市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和

7年度薬価改定を除く。）の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）から10倍以上となった場合に、別表8に定める算式により算定される額に改定する。
(略)

(4) 薬価改定時の加算等の取扱い

《骨子》

令和7年度薬価改定においては、令和5年11月から令和6年10月までの間に小児又は希少疾病に係る効能又は効果が追加された品目等に関し、薬価改定時の加算の適用対象であるもの又は新薬創出等加算の要件に該当するものとする。

【改正後】

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目（令和7年度薬価改定においては、令和5年11月から令和6年10月までの間に該当することとなった品目に限る。）とする。ただし、第4節1の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

※上記のほか、以下の記載整備を行う。

第2章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ (略)

ロ バイオ後続品等に係る特例

当該新規収載品が先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品である後発品又はバイオ後続品である場合には、新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に100分の70を乗じて得た額（ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の60を乗じて得た額）に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ただし、当該新規収載品が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品である後発品の場合は、臨床試験の充実度に応じた加算は行わないものとする。

ハ～ヘ (略)

2 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がある場合

(1) 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

イ （略）

□ 薬価算定の特例

次の（イ）から（ハ）に掲げる内用薬について合計した銘柄数が初めて 7 を超える場合には、次の（ロ）に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、1 のイのただし書に該当するものとして算定した額を当該新規後発品の薬価とする。

（イ）当該新規後発品

（ロ）組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品

（ハ）当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）

ハ （略）

第3章 既収載品の薬価の改定

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

（1）対象品目

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ （略）

□ 次のいずれかの要件に該当すること

①～④ （略）

⑤ 薬価収載時に次の全ての要件に該当する医薬品

（イ）新規作用機序医薬品（加算適用品又は別表 10 の基準に該当するものに限る。以下⑤において同じ。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定された医薬品であること

（ロ）薬価収載時に（イ）に該当する既収載品目数（組成 又は 投与形態が異なるものに限る。）が 1 以下であること

（ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の収載から 3 年以内に収載された医薬品であること

⑥～⑪ （略）

ハ～二 （略）

第3章 既収載品の薬価の改定

第10節 既収載品の外国平均価格調整

次の全ての要件に該当する品目（原価計算方式で算定された品目にあつては、平成 30 年 3 月、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定された品目にあつては、令和 6 年 3 月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、本規定の適用前の価格に外国平均価格調整を行う。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価の 100 分の 120 を乗じて得た額を超える場合は、当該額とする。

イ～ハ （略）

二 薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと又は外国平均価格調整を受けていない品目について令和 6 年 4 月以降に 2 ヶ国の外国価格が初めて掲載されたこと
木及びへ （略）

医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて（案）

1 新医薬品の薬価基準収載手続

新医薬品の薬価基準収載の手続は、次のとおりであること。

なお、「薬価算定の基準について」（令和●年●月●日保発●第●号）第2章第3部4の新規収載品の薬価基準収載の手続並びに第3章第5節の条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例の手続及び第7節2本文なお書の薬価改定の手続についても、これに準じて行うこと。

（1）新医薬品の薬価基準収載希望書

- ① 新医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の4第1項に掲げる新医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続は、新医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「新薬収載希望者」という。）が、別紙様式1又は2に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた当該新医薬品について、承認後1週間を経過した日又は承認前の直近の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会（以下「医薬品部会」という。）終了後から3週間を経過した日のいずれか早い日（薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議される医療用医薬品又は緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内）までに提出すること。

ただし、当該新医薬品の迅速な供給が困難であることその他新薬収載希望者に特別の事情がある場合には、この限りでない。この場合、薬価基準収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

- ② ①（又は③）により薬価基準収載希望書を提出する場合であって、「薬価算定の基準について」第1章22に規定する原価計算方式による算定を希望する場合及び原価計算方式による算定が妥当と判断される可能性が否定できない場合（厚生労働省より原価計算方式による算定を検討する必要があるとの指摘を受けた場合に限る。）には、当該新薬収載希望者が希望する係数を用いた薬価基準収載希望書及び当該算定に必要な資料を提出すること。なお、当該新医薬品が輸入医薬品である場合、新薬収載希望者は、薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、輸入先国における価格（当該輸入医薬品が原体である場合の当該原体の輸入先国における価格を含む。）の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を提出すること。

なお、薬価算定組織が日本への輸入価格・製造原価を確認する必要があると認める場合には、薬価収載後も輸入価格・製造原価を証明する資料を提出すること。

- ③ 新薬収載希望者からの申し出により、薬価基準収載希望書の取り下げがあった場合には、再度、薬価基準収載希望書を提出することを妨げない。ただし、この場合、薬価基準収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

(2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

新医薬品の薬価基準収載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として60日以内、遅くとも90日以内とする。

ただし、(1)による新医薬品の薬価基準収載希望書が指定された期限内に提出されない場合、(4)⑤又は(5)によって決定された薬価算定案等に不服がある場合、(1)①のただし書若しくは③に該当する場合、薬価基準収載希望書に係る不備の補正の指示に応じない場合、必要な資料が指定された期限内に提出されない場合には、この限りでない。

(3) 新薬収載希望者からの意見聴取等

- ① 新医薬品の薬価基準への収載に係る事務を円滑に進めるため、薬価基準収載希望書の提出期限前に、薬価基準収載希望書に添付して提出すべき書類について、別に定めるところにより事前提出を求めることができるものとする。

当該書類の事前提出があった場合においては、別に日時を定め、当該新薬収載希望者の意見を事前に聴取することができるものとする。

- ② 新薬収載希望者から新医薬品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、予め当該新薬収載希望者の意見を聴取する機会を設ける。

この際の意見聴取の時期及び場所は、原則として、意見聴取実施予定日の少なくとも1週間前に通知するものとする。

ただし、①による意見聴取が行われた場合においては、新薬収載希望者との合意により、薬価基準収載希望書の提出後の意見聴取を行わないことができるものとする。

(4) 薬価算定組織の関与と中医協の承認

薬価基準収載希望書の内容を審査のうえ、次の手順に従い、薬価基準への収載における取扱いを決定する。

- ① 薬価基準収載希望書の提出のあった新医薬品の薬価算定に関し、次の事項について薬価算定組織の専門的見地からの検討を経て薬価算定案等を策定する。

なお、薬価算定組織の検討にあたっては別に定める基本方針による。

ア 類似薬の有無（算定方式の妥当性）

イ 類似薬・最類似薬選定の妥当性

- ウ 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否、加算適用が妥当とする場合の加算率）
 - エ 製品製造原価及び係数（新薬収載希望者が希望する係数を含む。）の妥当性（原価計算方式の場合に限る。）
 - オ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当性
 - カ 費用対効果評価の指定基準の該当性
 - キ 薬価算定案等に対する新薬収載希望者の不服の妥当性
- ② 薬価基準収載希望書を提出した新薬収載希望者であって、薬価算定組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
- この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。
- ③ 薬価算定組織の検討を経た薬価算定案等を、中医協総会での審議の前に、その理由を付して新薬収載希望者に通知する。
- ④ 通知した薬価算定案等について不服がある新薬収載希望者は、1回に限り、別紙様式3に定める薬価算定案等不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された薬価算定案等が適当ではないと主張する理由について「薬価算定の基準について」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。
- ⑤ 薬価算定案等不服意見書を提出した新薬収載希望者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
- この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。
- 当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価算定案等を決定する。この薬価算定案等を予め新薬収載希望者に通知し、さらに不服がないことを確認する。
- ⑥ 新薬収載希望者の不服がないことが確認された新医薬品の薬価算定案等について中医協総会で審議し、その了承を求める。

（5）中医協総会の審議結果の通知

中医協総会の審議結果について、その了承の有無及び了承され薬価収載が決定された新医薬品については、次の事項を新薬収載希望者に対し通知する。

- ① 品名、規格単位、決定された薬価
- ② 薬価収載予定日
- ③ 保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

なお、中医協総会の審議において、当該新医薬品について薬価収載を行わないこととされた場合には、新薬収載希望者は、根拠となる資料を添えて書面で不服意見を提出することができる。

（6）薬価基準収載品目の供給について

- ① 新薬収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から3ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。
- ② 新薬収載希望者は、薬価基準に収載された医薬品について、別紙様式4に定める供給開始報告書を提出すること。

2 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載手続

(1) 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載希望書

① 報告品目

報告品目（医薬品部会の報告品目及び審議品目であって新医薬品以外のもの（原則として、2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものに限る。）をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続は、報告品目の収載を希望する製造販売業者（以下「報告品目収載希望者」という。）が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた当該報告品目について、それぞれ2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日の前の直近の医薬品部会終了後から3週間以内又は承認日までに提出すること。

ただし、緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内に提出すること。

② 新キット製品

新キット製品（既存のキット製品がない医薬品について新たにキット製品として承認されたもの又は既承認のキット製品と機能・形態あるいは組み合わせられた医薬品の組成が異なるものとして承認された医薬品（原則として、2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものに限る。）をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続は、新キット製品の収載を希望する製造販売業者（以下「新キット収載希望者」という。）が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた当該新キット製品について、それぞれ2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日の前の直近の医薬品部会終了後から3週間以内又は承認日までに提出すること。

ただし、緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内に提出すること。

③ 後発医薬品

後発医薬品（新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品を

いう。以下同じ。)の薬価基準への収載手続は、後発医薬品の収載を希望する製造販売業者(以下「後発医薬品収載希望者」という。)が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、原則として、2月15日及び8月15日(当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日後においてその日に最も近い平日とする。)までに医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた当該後発医薬品について、それぞれ当該年の3月10日及び9月10日までの指定する日までに提出すること。

- ④ 報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者からの申し出により、薬価基準収載希望書の取り下げがあった場合には、再度、薬価基準収載希望書を提出することを妨げない。ただし、この場合、薬価収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

(2) 薬価基準収載の時期等

- ① 報告品目及び新キット製品
5月及び11月を標準とする。
- ② 後発医薬品
6月及び12月を標準とする。

(3) 報告品目収載希望者、新キット製品収載希望者又は後発医薬品収載希望者からの意見聴取

- ① 報告品目収載希望者又は新キット製品収載希望者からそれぞれ報告品目又は新キット製品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、予め当該報告品目収載希望者又は新キット製品収載希望者の意見を聴取する機会を設ける。

この際の意見聴取の時期及び場所は、原則として、意見聴取実施予定日の少なくとも1週間前に通知するものとする。

- ② 後発医薬品収載希望者から後発医薬品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、必要に応じ当該収載希望者から意見を聴取する機会を設けることができる。

(4) 薬価収載の決定の通知

薬価基準収載希望書の提出があった場合には、当該希望書の内容を審査のうえ、薬価基準収載日から3ヶ月以内の供給開始及びその後の継続した安定供給に支障がないことが確認された場合に限り、予め次の事項を報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者に対し通知したうえで、薬価基準に収載する。

- ① 品名、規格単位、決定された薬価
- ② 薬価収載予定日
- ③ 保険適用上の取扱い(特に必要な品目に限る。)

(5) 薬価基準収載品目の供給について

- ① 報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から3ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。
- ② 報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者は、薬価基準に収載された医薬品について、別紙様式4に定める供給開始報告書を提出すること。

3 再算定手続

薬価基準既収載品のうち、薬価改定の際に、「薬価算定の基準について」に規定する市場拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定により薬価を改定することとなる品目については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し、再算定品目を決定する。

- (1) 薬価改定年の前年の薬価調査月の末日時点において市場拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定の要件に該当すると考えられる品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙様式5に定める再算定候補品目要件該当性検討資料（以下「再算定要件該当性資料」という。）の提出を求める。
- (2) 提出された再算定要件該当性資料に基づき、薬価算定組織の検討を経て再算定の要件への該当性を検討し、再算定品目として適切と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、意見を付して予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された再算定品目案について不服がある当該品目の製造販売業者は、別紙様式6に定める再算定品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された再算定品目案が適当ではないと主張する理由について「薬価算定の基準について」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。
- (4) 再算定品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
この際、当該再算定候補品目の臨床試験に関与した者が当該製造販売業者に同行して意見を表明することができる。
当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度再算定品目案を決定する。この再算定品目案を予め当該品目の製造販売業者に通知し、不服の有

無について確認する。

- (5) 通知された再算定品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても算定組織の検討を経て最終的に再算定が適切と考えられる品目については、その品目案をもって中医協総会で審議する。
- (6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、再算定の対象とする。
- (7) 中医協総会で了承された再算定品目については、当該品目の製造販売業者にその旨を通知した上で、その直後の薬価改定時に再算定により薬価を改定する。
なお、市場拡大再算定の対象候補品目として再算定要件該当性資料の提出が求められた日以降に市場規模の拡大、効能変化又は用法用量変化があった品目については、当該薬価改定時以降の薬価改定時に再算定対象品目の該当性を検討する。
- (8) 薬価改定の際以外の再算定に該当する品目については、上記の手順に準じて再算定手続を行う。

4 既収載品の費用対効果評価の手続

薬価基準既収載品のうち、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第3号、保発0214第5号）に規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目については、次の手順により指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ薬価算定組織の意見を聴くことができる。

- (1) 費用対効果評価の指定基準を満たす可能性のある品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙様式7に定める費用対効果評価指定基準該当性検討資料の提出を求める。
- (2) 当該資料に基づき、指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、意見を付して予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された費用対効果評価の対象品目案について不服がある当該品目の製造販売業者は、別紙様式8に定める費用対効果評価の対象品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された費用対効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」に基づい

て説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協で審議する。

- (4) 費用対効果評価の対象品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。

当該意見を踏まえ厚生労働省において検討を行い、再度対象品目案を決定する。この対象品目案を予め当該品目の製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。

- (5) 通知された対象品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても厚生労働省の検討を経て最終的に費用対効果評価が適切と考えられる品目については、その品目案をもって中医協総会で審議する。

- (6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、費用対効果評価の対象とする。

薬 価 基 準 収 載 希 望 書

整理番号	— — —		収載区分	新医薬品 ・ 報告品目 新キット製品 ・ 後発医薬品	
薬 効 分 類					
成 分 名					
会 社 名			販売会社名		
販 売 名					
規 格 単 位					
効能・効果					
用法・用量					
薬事・食品衛生審議会審議日					
承認年月日					
算 定 希 望 内 容	算定方式				
	比 較 薬	成分名			
		会社名			
		販売名			
		規格単位			
		薬価 (一日薬価)			
	補正加算				
算定薬価 (一日薬価)					
外 国 価 格					
市場規模予測	初年度	億円(患者数	人)		
	2年度	億円(患者数	人)		
	3年度	億円(患者数	人)		
	4年度	億円(患者数	人)		
	5年度	億円(患者数	人)		
	6年度	億円(患者数	人)		
	7年度	億円(患者数	人)		
	8年度	億円(患者数	人)		
	9年度	億円(患者数	人)		
	10年度	億円(患者数	人)		
	(最大) 年度	億円(患者数	人)		
包 装 単 位					
担当者連絡先	氏名	TEL	FAX	メールアドレス	
備 考	最初に承認された国(年月)				

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所

法人にあつては、主
たる事務所の所在地

氏 名

法人にあつては、名

別紙様式 2

薬 価 基 準 収 載 希 望 書

整理番号	— — —		
薬 効 分 類			
成 分 名			
会 社 名		販売会社名	
販 売 名			
規 格 単 位			
効 能 ・ 効 果			
用 法 ・ 用 量			
薬事・食品衛生審議会審議日			
承認年月日			
算 定 希 望 内 容	算 定 方 式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製 品 総 原 価	
		営 業 利 益	
		流 通 経 費	
		消 費 税 相 当 額	
	補正加算		
	算 定 薬 価		
外 国 価 格			
市場規模予測	初年度	億円(患者数	人)
	2年度	億円(患者数	人)
	3年度	億円(患者数	人)
	4年度	億円(患者数	人)
	5年度	億円(患者数	人)
	6年度	億円(患者数	人)
	7年度	億円(患者数	人)
	8年度	億円(患者数	人)
	9年度	億円(患者数	人)
	10年度	億円(患者数	人)
	(最大) 年度	億円(患者数	人)
包 装 単 位			
担当者連絡先	氏名	TEL	FAX メールアドレス
備 考	最初に承認された国(年月)		

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所

法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏 名

法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

薬価算定案等不服意見書

成分名

品目名

通知された算定案等

算定方式:

比較薬 :

補正加算:

算定式 :

新薬創出等加算の該当性:

費用対効果評価の指定基準の該当性:

算定案に対する意見及びその根拠

上記により通知された薬価算定案等に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

年 月 日

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 殿

所在地

会社名

代表者

		報 告 事 項											
1. 薬価基準収載医薬品コード(12桁コード)													
2. 収 載 名 (販 売 名)													
3. 規格単位													
4. 承認番号及び承認年月日													
5. 製造販売業者名													
6. 薬価基準収載年月日													
7. 供給開始年月													
8. 供給開始を証明する書面 (医療機関等に対する販売伝票の写)		別添											
9. 薬価基準収載後3ヵ月以内に供給することができなかった場合はその理由													
10. GS1コード	包 装 単 位	G S 1 コ ー ド											

(注) 本報告書は、規格単位別に作成すること。

再算定候補品目要件該当性検討資料
(再算定要件該当性資料)

区分	1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定	
名称等	一般的名称	
	販売名 規格単位	
成分及び分量又は本質		
用法及び用量		
効能又は効果		
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間		
これまでの再算定		
1) 市場拡大再算定の場合は薬価収載時又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額を添付 なお、令和5年11月以降に小児、希少疾病、先駆的若しくは特定用途に係る効能・効果又は用法・用量が追加された場合又は令和6年4月以降に迅速導入により効能・効果又は用法・用量が追加された場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付。また、市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合は当該調査成績の概要を添付 2) 効能変化再算定又は用法用量変化再算定の場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付		

上記により再算定候補品目の要件該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

再算定品目案不服意見書

区分	1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定
通知された再算定品目の概要 販売名 汎用規格 主たる効能 主たる効能の一日用量 予想年間販売額 販売額の推移	
再算定品目案に対する意見及びその根拠	

上記により通知された再算定品目案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

区分	H1、 H2、 H4、 H5	
名称等	一般的名称	
	販売名 規格単位	
成分及び分量又は本質		
用法及び用量 (用法及び用量ごとに承認日を併記)		
効能又は効果 (効能又は効果ごとに承認日を併記)		
収載時ピーク時予測売上高		
1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (H1 区分の場合は年間販売額 10 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1,000 億円以上) に該当することとなった場合には収載後から直近までの年間販売額を添付 2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付		

上記により費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

区分	H1、 H2、 H3、 H4、 H5
通知された費用対効果評価品目の概要 販売名 汎用規格 効能及び効果 効能及び効果の一日用量 予想年間販売額 販売額の推移	
費用対効果評価の対象品目案に対する不服意見及びその根拠	

上記により通知された費用対効果評価の対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて（案）

1 対象品目の指定

（１）対象品目の指定基準

医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、次のいずれにも該当する品目を、中央社会保険医療協議会総会において、費用対効果評価の対象として指定する。

① 次のいずれかの区分に該当すること。

ア H1区分 平成31年4月1日以降に保険適用された品目のうち、次のいずれかに該当し、かつ、ピーク時予測売上高が100億円以上であるもの

i 類似薬効比較方式（「薬価算定の基準について」（令和●年●月●日保発●第●号）第1章に定める類似薬効比較方式（Ⅰ）及び類似薬効比較方式（Ⅱ）をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算（医薬品等）」という。）の対象であるもの又は類似機能区分比較方式（「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和6年2月14日保発0214第3号）第1章に定める類似機能区分比較方式をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算若しくは改良加算のハ（以下「有用性系加算（医療機器等）」という。）の対象であるもの

ii 原価計算方式（医薬品及び医薬品の例により取り扱う再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）については「薬価算定の基準について」第1章に定める原価計算方式をいい、医療機器及び医療機器の例により取り扱う再生医療等製品（以下「医療機器等」という。）については「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第1章に定める原価計算方式をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、医薬品等若しくは令和2年4月1日以降に保険適用された医療機器等であって有用性系加算（医薬品等）若しくは有用性系加算（医療機器等）の対象であるもの又は令和2年3月31日以前に保険適用された医療機器等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもの（有用性系加算（医療機器等）に相当する補正が行われた場合に限る。）

iii 原価計算方式により算定されたもの（iiに該当するものを除く。）のうち、開示度（製品総原価に占める薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織での開示が可能な額の割合をいう。）が50%未満のもの

イ H2区分 平成31年4月1日以降に保険適用された品目のうち、アのiからiiiまでのいずれかに該当し、かつピーク時予測売上高が50億円以上100億円未満であるもの（以下「評価候補品目」という。）であって、H1区分、H3区分及びH4区分の指定状況並びに当該品目のピーク時予測売上高を勘案し、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの

ウ H3区分 平成31年4月1日以降に保険適用された品目のうち、アのiからiiiまでのいずれかに該当するものであって、著しく保険償還価格が高いもの、4（1）に規定する分析枠組み決定より後に効能が追加されたもの又は費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものとして、

中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの（H1区分又はH2区分に該当するものを除く。）

エ H4区分 平成31年3月31日以前に保険適用された品目のうち、次のいずれかに該当するもの

i アのi若しくはiiに該当するもの又は医薬品等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもののうち、年間販売額（医薬品等にあつては、組成及び投与形態が当該既収載品と同一である全ての類似薬の薬価改定前の年間販売額の合計額をいう。）が1,000億円以上であるもの

ii アのi若しくはiiに該当するもの又は医薬品等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもののうち、著しく保険償還価格が高いもの又は費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものとして、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの

オ H5区分 次のいずれかに該当するもの（H1区分からH4区分までのいずれかに該当するものを除く。）（医薬品等にあつては、平成31年4月1日以降に保険適用された品目に限る。）

i 代表品目（H1区分からH4区分までのいずれかに該当する品目をいう。以下同じ。）を比較薬として保険適用された医薬品等（以下「代表品目類似品」という。）であつて、当該代表品目が収載された日から当該代表品目の費用対効果評価に基づく価格調整後の価格適用日までの期間に保険適用されたもの

ii 代表品目類似品を比較薬として保険適用された医薬品等であつて、当該代表品目が収載された日から当該代表品目の費用対効果評価に基づく価格調整後の価格適用日までの期間に保険適用されたもの

iii 代表品目の費用対効果評価に基づく価格調整後の価格適用日において、当該代表品目と同一機能区分に属する医療機器等

② 次のア又はイのいずれにも該当しないこと。ただし、ア又はイに該当するもののうち、年間販売額が350億円以上の品目又は著しく保険償還価格が高い品目等として、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたものについては、①のアからオまでの区分に準ずる区分の対象品目として指定する。

ア 治療方法が十分に存在しない疾病（難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）に対する治療のみに用いるもの、血友病の治療に係る血液凝固因子製剤、血液凝固因子抗体迂回活性複合体若しくはこれに類するもの又は抗HIV薬

イ 医薬品等の効能及び効果若しくは当該効能及び効果に係る用法及び用量又は医療機器等の使用目的若しくは効果に、小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれている医薬品等又は医療機器等（以下「小児に係る用法・用量等が承認された医薬品等又は医療機器等」という。）であつて、小児のみに用いるもの

③ 費用対効果評価の対象品目（費用対効果評価の試行的導入の対象品目を含む。）として指定されたことがないこと（費用対効果評価終了後にH3区分又はH4区分に該当した場合を除く。）。

(2) 対象品目の指定手続

(1) の指定基準を満たすものについて、中央社会保険医療協議会総会において、次の手続により、指定基準の該当性を検討し、対象品目を指定する。

- ① 保険適用時にH1区分、H3区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第2号、保発0214第2号）又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号）に規定する手続により、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。
- ② H4区分の指定基準を満たす可能性のある品目又は保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したこと、費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由によりH1区分、H3区分、H4区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に規定する手続により、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。
- ③ 評価候補品目については、中央社会保険医療協議会総会において、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものを、H2区分の対象品目として指定する。ただし、②の手続により保険適用後に指定された評価候補品目については、中央社会保険医療協議会総会において、年間の評価可能品目数等を踏まえて費用対効果評価の対象とすることが適当と認めるものを、H2区分の対象品目として指定する。

2 製造販売業者による分析

製造販売業者は、1(2)により費用対効果評価の対象として指定された品目について、指定された日の翌日から次の手続により、対象品目の費用対効果を分析する。ただし、H5区分の対象品目については分析せず、代表品目の価格調整に準じて価格調整を行う。

なお、製造販売業者は、分析から5に規定する中央社会保険医療協議会総会の決定までの協議及び手続の内容については、公表しないものとする。また、製造販売業者は、5に規定する中央社会保険医療協議会総会の決定までの間は、分析により得たデータ等について公表しないものとする。

(1) 分析方法等に関する分析前協議

費用対効果評価を効率的に行うため、製造販売業者は分析を開始する前に、次の手続により、国立保健医療科学院と分析方法等に関する協議（以下「分析前協議」という。）を行う。

① 分析前協議の実施体制

分析前協議は、原則として国立保健医療科学院と製造販売業者の2者で行うが、厚生労働省は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。また、臨床の専門家等についても両者の合意があれば参加することができる。

国立保健医療科学院は、分析前協議の実施に当たり、その内容を公的分析班（公的かつ中立的な立場で専門的に費用対効果評価に係る分析を行う機関として国立保健医療科学院が指定

する機関をいう。以下同じ。)と協議するものとする。なお、公的分析班は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

② 分析前協議の実施

製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析方法等について協議し、分析対象集団、比較対照技術(比較対照品目を含む。)及び分析に用いる臨床試験等の基本的な方針(以下「分析枠組み」という。)の案を策定する。

また、分析前協議では決定できず、分析中に協議が必要になると想定される事項を、あらかじめ整理する。

③ 関係者への照会

国立保健医療科学院は、必要に応じて、費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。

製造販売業者は、必要に応じて、国立保健医療科学院を通じて公的分析班及び費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。

④ 分析枠組みの決定

製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析枠組み案、分析前協議及び照会の内容並びに分析中に協議が必要な事項を、原則として品目の指定から3月後に開催される費用対効果評価専門組織へ報告する。費用対効果評価専門組織は、4(1)に規定する手続により、分析枠組み案の科学的妥当性を確認し、分析前協議の内容等を勘案して、分析枠組みを決定する。

この際、製造販売業者は、人員不足等を理由に、分析不能を申し出ることができる。また、製造販売業者は、併せて、分析が困難であることの理由及び公的分析に分析の根拠となるデータが提供できるか否かを報告することとする。費用対効果評価専門組織は、4(1)に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うか否かを決定する。

(2) 製造販売業者による分析

① 分析の実施

製造販売業者は、対象品目について、「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第4版」(令和6年1月17日中央社会保険医療協議会総会了承)(以下「ガイドライン」という。)及び分析枠組みに基づき対象品目を分析する。

② 分析中の協議

製造販売業者は、分析開始後に、分析に必要な事項を国立保健医療科学院と協議し、又は国立保健医療科学院を通じて公的分析班及び費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。ただし、協議及び照会は、分析開始後に得られた新たな知見を採用するか否かの判断等、科学的な観点から分析に必要な事項に関するものでなければならない。国立保健医療科学院は分析中の協議及び照会の内容を、費用対効果評価専門組織へ報告する。

③ 分析データ等の提出

製造販売業者は、中央社会保険医療協議会総会において対象品目が指定された日から、分析方法、条件及びICER(対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。)を含む分析結果のデータ(以下「分析データ等」という。)を、原則として270日以内に費用対効果評価専門組織及び

公的分析に提出しなければならない（４（１）①に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うこととされた場合を除く。）。

製造販売業者は、提出期限までに分析データ等を提出することができなかった場合には、分析データ等を提出する際に、その理由を付さなければならない。費用対効果評価専門組織は、必要に応じて、製造販売業者に対して遅延の理由を確認した上で、当該理由の妥当性を検証し、当該検証結果を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

なお、４（１）①に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うこととされた場合、原則として専門組織の決定後、90 日以内に分析の根拠となるデータを公的分析に提供する。

製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。費用対効果評価専門組織は、当該分析結果を費用対効果評価案の策定には用いない。また、当該分析結果について、国立保健医療科学院は、費用対効果評価の方法に関して科学的知見を深め、今後の分析の質を高めるために、必要に応じて、６に基づき作成する報告書等と併せて公表することができる。

３ 公的分析

（１）公的分析の実施体制

国立保健医療科学院は、利益相反の有無や公的分析班が担当している品目数等を考慮した上で、対象品目の分析を担当する公的分析班を指定する。公的分析班は、製造販売業者が提出した分析データ等について、公的かつ中立的な立場から公的分析を行う。国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。

公的分析の中立性を確保するため、対象品目を有する製造販売業者及び製造販売業者の分析と関係のある者は、公的分析班に対する金品その他の便宜の供与を行ってはならない。

国立保健医療科学院及び公的分析班は、公的分析において知ることのできた情報について、秘密を保持し、公的分析以外の目的で利用してはならない。

（２）公的分析の方法

公的分析班は、以下の分析を行うこととする。

- ① 製造販売業者から提出された分析データ等について速やかに科学的妥当性の検証（以下「レビュー」という。）を行う。
- ② レビューの結果、製造販売業者から提出された分析データ等が妥当でないと判断される場合には、再分析（ガイドライン及び分析枠組みに基づき公的分析班が行う分析であって、製造販売業者による分析とは独立したものをいう。以下同じ。）を行う。

なお、公的分析班は、公的分析を行うために製造販売業者に確認が必要な事項については、国立保健医療科学院を通じて製造販売業者に照会することとする。

４（１）①に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うこととされた場合には、ガイドラインに基づき、当該分析を行う。

（３）公的分析結果の提出期限

国立保健医療科学院は、２（２）③に規定する製造販売業者による分析データ等を受理した日から原則として 90 日以内（公的分析班が再分析を行う場合及び製造販売業者が提供する分析の

根拠となるデータをもとに公的分析を行う場合にあっては、180 日以内）に費用対効果評価専門組織に公的分析結果（レビュー及び再分析の結果をいう。以下同じ。）を提出しなければならない。

国立保健医療科学院は、提出期限までに分析データ等を提出することができなかった場合には、分析データ等を提出する際に、その理由を付さなければならない。費用対効果評価専門組織は、当該理由の妥当性を検証し、当該検証結果を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

4 費用対効果評価専門組織の開催

費用対効果評価専門組織は、分析を円滑に実施し、中央社会保険医療協議会総会の審議に資するため、次の（１）から（３）まで及び（５）に掲げる決定等を行う際に開催するものとし、製造販売業者及び国立保健医療科学院から報告を受けた内容について審議する。

（１）分析枠組みの決定

次の手続により、分析前協議で策定された分析枠組み案を審査し、分析枠組みを決定する。

- ① 製造販売業者及び国立保健医療科学院からの報告を踏まえ、次の事項について専門的見地から審査する。

ア 分析前協議の内容及び分析中に協議が必要な事項の内容

イ 分析枠組み案の科学的妥当性

ウ 追加検討の要否及びその方法

エ 薬価算定組織における費用対効果評価の対象となった品目に係る当該品目の有用性加算等を含めた評価等

なお、分析対象集団の規模が小さくなる場合については、患者数や疾患の性質等を勘案しつつ、全体の評価への影響の程度について専門家の意見も伺いながら、その理由を明らかにした上で分析対象集団の一部を分析対象から除外できることとする。ただし、データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する評価は中止する。

また、製造販売業者は、人員不足等を理由に、別紙様式２に定める分析不能理由書を用いて分析不能を申し出ることができる。この場合において、費用対効果評価専門組織は、提出された当該理由書の内容を踏まえ、次のとおり決定することができる。

オ 分析不能の理由及びその根拠が不当であるとき、製造販売業者に引き続き分析を行わせることができる。

カ 分析不能の理由及びその根拠が正当かつ、製造販売業者から分析の根拠となるデータを提出する見込みが有りと報告された場合、当該提出データに基づき公的分析を行わせることができる。

キ 分析不能の理由及びその根拠が正当かつ、製造販売業者から分析の根拠となるデータを提出する見込みが無しと報告された場合、評価を中止とすることができる。ただし、当該報告の根拠を踏まえ、製造販売業者が分析の根拠となるデータの提出ができると見込まれる場合においてはこの限りでない。

- ② 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、分析枠組み案の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

- ③ 費用対効果評価専門組織は、①及び②を踏まえて分析枠組みを決定し、決定した分析枠組み

及びその理由を製造販売業者に通知する。その際、追加検討の必要があると判断される場合にあっては、製造販売業者、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加検討の実施を指示することができる。

- ④ 通知した分析枠組みに不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、分析枠組みを変更することができる。費用対効果評価専門組織は、分析枠組みの変更の有無を製造販売業者に通知する。

製造販売業者による分析及び公的分析は、費用対効果評価専門組織により決定された分析枠組みに基づいて行う。

(2) 製造販売業者の分析データ等及び公的分析のレビューの審査

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析のレビューについて審議する。

- ① 費用対効果評価専門組織は、次の事項について、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析から提出されたレビューの内容を専門的見地から審査する。その際、追加分析の必要があると判断される場合にあっては、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加分析の実施を指示することができる。

ア 分析中の協議の内容

イ 分析方法の妥当性（分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等）

ウ 分析データ等の科学的妥当性

エ 公的分析によるレビューの科学的妥当性

オ 追加分析の要否

カ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

- ② 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、提出した分析データ等について、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。その後、公的分析のレビュー結果及びレビュー結果に対する費用対効果評価専門組織の委員の質疑応答を聞くことができる。

- ③ 費用対効果評価専門組織は、審査結果を製造販売業者に通知する。

- ④ 通知した審査結果に不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、不服意見を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。

また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、審査結果を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、審査結果の変更の有無を製造販売業者に通知する。

国立保健医療科学院及び公的分析班は、当該審査結果を踏まえて、引き続き再分析及び費用対効果評価専門組織により指示された追加分析を行うものとする。

(3) 費用対効果評価案の策定

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、費用対効果評価案を策定する。

- ① 費用対効果評価専門組織は、ICER 等の公的分析結果について、次の事項について専門的見地から審査する。その際、更なる追加分析の必要があると判断される場合にあっては、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加分析の実施を指示することができる。

ア 分析方法の妥当性

イ 公的分析結果の科学的妥当性

ウ 更なる追加分析の要否

エ 報告期限までに公的分析結果が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

- ② 対象品目が次のいずれかに該当する場合、価格調整における配慮の要否について総合的な評価（以下「総合的評価」という。）を行う。なお、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果は、費用対効果評価案の策定には用いない。

ア 適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病が含まれるものであって、当該疾病を分析対象集団として分析を行ったもの

イ 小児に係る用法・用量等が承認された医薬品等又は医療機器等（小児のみに用いるものを除く。）であって、その小児に係る適用症を分析対象集団として分析を行ったもの

ウ 承認された効能又は効果において悪性腫瘍が対象となっており、当該悪性腫瘍を分析対象集団として分析を行ったもの

- ③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、費用対効果評価案の策定に当たって、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

- ④ 費用対効果評価専門組織は、①から③までの手続の結果を踏まえ、対象品目の費用対効果評価案を策定する。

費用対効果評価案には、以下を含むものとする。

ア 分析対象集団

イ 価格調整における配慮の要否に係る総合的な評価

ウ （分析対象集団ごとの）比較対照技術

エ （分析対象集団ごとの）ICER の区分

オ （分析対象集団ごとの）患者割合

なお、ICER の区分とは、ICER の値が、6 の（1）の①から⑧のいずれに該当するかをいう。

- ⑤ 費用対効果評価専門組織は、策定した費用対効果評価案を製造販売業者に通知する。

- ⑥ 通知した費用対効果評価案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り、別紙様式 1 に定める

不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、費用対効果評価案を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、費用対効果評価案の変更の有無を製造販売業者に通知する。

費用対効果評価専門組織は、策定した費用対効果評価案を中央社会保険医療協議会総会へ報告する。

(4) 公的分析による再分析の必要がないと判断された場合の取扱いについて

(2) において、公的分析による再分析の必要がないと判断された場合には、(3) の②から④までの手続を、(2) の①の手続に加えて実施できることとする。

なお、その際、(3) の④における「①から③までの手続の結果」は、「(2) の①及び②並びに(3) の②及び③の手続の結果」と読み替えることとし、結果の通知は(2) の③に、通知した結果に不服がある場合の取扱いは(2) の④に準ずるものとする。

(5) 分析中断、評価中止及び分析再開に係る決定案の策定

- ① 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、4 (1) ①に規定する手続に加え、分析に必要なデータの不足等により分析が困難（以下「分析不能」という。）となった場合には、対象品目の分析中断を申し出ることができる。

ただし、製造販売業者が分析不能と判断した場合であっても、公的分析が分析可能と判断した場合には、対象品目の分析中断を申し出ることはいできない。この際、分析不能を理由に製造販売業者が分析を行わない場合にあっては、費用対効果評価専門組織は、公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定する。

また、対象品目が販売を停止した場合や年間販売額が大幅に減少した場合等であって、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意した場合には、製造販売業者及び国立保健医療科学院は、対象品目の評価中止を申し出ることができる。

ただし、4 (1) ①に規定する手続によって製造販売業者が提出する分析の根拠となるデータに基づき公的分析を行うこととされた場合においては、公的分析が根拠となるデータが不十分である等の理由により対象品目の評価中止を申し出ることができる。

- ② 費用対効果評価専門組織は、①の申出を受けた場合その他必要があると認める場合には、次の事項について、分析中断又は評価中止の可否を専門的見地から審議する。

ア 製造販売業者又は国立保健医療科学院の申出内容

イ 分析中断又は評価中止とする科学的妥当性

ウ 分析中断の場合、分析再開のために必要なデータ、集積方法及び集積に要する期間

- ③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、申出の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うこ

とができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定又は分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

- ④ 費用対効果評価専門組織は、②及び③の手続の結果を踏まえ、分析中断又は評価中止の可否（分析中断とする場合にあっては、データ集積に要する期間を検討した上で、当該期間の決定案及び理由を含む。）を、製造販売業者及び国立保健医療科学院に通知する。なお、②のウについて分析再開のために必要なデータの収集する見込みがない場合にあっては、費用対効果評価専門組織は、その理由及び科学的妥当性について検討し、分析再開が不可能なものとして評価中止の可否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、4（1）①に規定する手続により評価中止となった場合及び4（1）①に規定する手続により製造販売業者が提出する分析の根拠となるデータに基づき公的分析を行うこととされたが（5）①に規定する公的分析の申出により評価中止となった場合においては、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、対象品目の価格調整を行う。

- ⑤ 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べるができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定及び分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、決定案を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、決定案の変更の有無を製造販売業者に通知する。

費用対効果評価専門組織は、分析中断又は評価中止に関する決定案を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

- ⑥ 中央社会保険医療協議会総会において分析中断とされた品目について、製造販売業者は定められた期間内にデータを集積する。製造販売業者は、集積したデータに基づいて、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に掲げる事項を費用対効果評価専門組織に報告する。

ア 分析再開が可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積され、分析の再開が見込まれる場合、製造販売業者は、集積したデータを費用対効果評価専門組織に報告する。費用対効果評価専門組織は、②から⑤までの手続に準じて、分析再開の可否に係る決定案及び分析に必要な期間を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

中央社会保険医療協議会総会において分析再開が決定された場合、分析再開が決定された日の翌日から、2から4までの手続により、対象品目の分析を行う。

イ 分析再開が不可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告する。費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、②から⑤までの手続に準じて評価中止の可否にかかる決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、対象品目の価格調整を行う。

ウ 分析中断期間を延長するもの

定められた期間内に製造販売業者による分析の再開に必要なデータ集積が行われなかったものの、期間の延長により必要なデータ集積が行われ、分析の再開が見込まれる場合、費用対効果評価専門組織において、②から⑤までの手続に準じて期間の延長の可否及びその期間についての決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

5 中央社会保険医療協議会総会での決定

(1) 費用対効果評価の結果の決定及び価格調整

中央社会保険医療協議会総会は、費用対効果評価専門組織から報告された費用対効果評価案を審議し、費用対効果評価の結果を決定する。

費用対効果評価が決定されたものについては、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、保険収載に合わせて、対象品目の価格調整を行う。

(2) 分析中断、評価中止及び分析再開の決定

中央社会保険医療協議会総会は、費用対効果評価専門組織から報告された分析中断、評価中止又は分析再開の案を審議し、決定する。

- ① 分析中断とされた品目については、データ集積に必要な期間及び分析再開後の分析に必要な期間を設定するとともに、4 (5) ⑥の手続により、分析再開等について審議する。
- ② 評価中止とされた品目については、価格調整は行わず、評価を終了する。ただし、製造販売業者からの分析不能の申出により評価中止となった場合及び製造販売業者の協力が得られず評価中止となった場合は、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、対象品目の価格調整を行う。
- ③ 分析再開とされた品目については、2から4までの手続により、改めて対象品目の分析を開始する。

6 費用対効果評価結果の公表

(1) 中央社会保険医療協議会総会での公表

費用対効果評価が終了した際には、中央社会保険医療協議会総会において、対象集団ごとのICERの区分及び患者割合を公表することとする。なお、以下の①又は②に該当するものについて、価格調整による引上げが行われる場合は、その旨を併せて公表する。また、患者割合については、原則として公表可能なものを用いることとし、公表することが困難である場合は、その理由を付すこととする。

- ① ドミナント（比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。）
- ② 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの
- ③ 200 万円/QALY 未満
- ④ 200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満）
- ⑤ 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満）
- ⑥ 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満）

- ⑦ 1,000 万円/QALY 以上（総合的評価で配慮が必要とされたものについては 1,500 万円/QALY 以上）
- ⑧ 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの
- ⑨ 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が同等となるもの

（２）国立保健医療科学院の報告

国立保健医療科学院は公的分析班と連携して、費用対効果評価の方法に関して科学的知見を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容、科学的論点、費用、QALY の値、ICER の値及び患者割合等について、報告書や学術論文等を作成し、これを公表するものとする。報告書等の作成に当たっては、製造販売業者と協議の上、製造販売業者の知的所有権等に配慮するものとする。

不服意見書

品目名

通知された事項及び内容
通知内容に対する意見及びその根拠

上記により通知された内容に対する意見を提出します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

分析不能理由書

品目名

分析不能の理由及びその根拠

製造販売業者から分析の根拠となるデータの提出見込みの有無及びその根拠

上記により分析不能と申し出た理由を提出します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

中医協	総	－	4	－	1
7	.	2	.	1	9

中医協	診	－	1		
7	.	2	.	1	9

診調組	技	－	2	
7	.	2	.	3

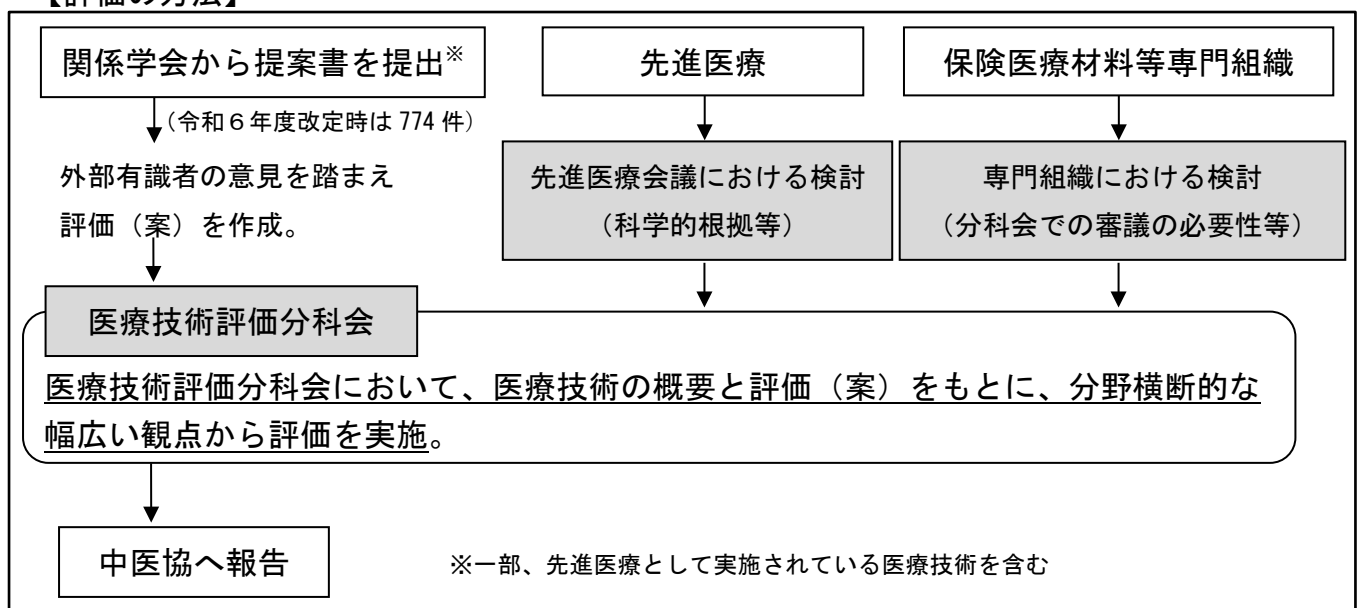
令和8年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

1. 令和6年度診療報酬改定における対応

（1）令和6年度診療報酬改定における評価の概要

- 新規医療技術の評価及び既存医療技術の再評価については、診療報酬改定毎に、学会等から提出された技術評価提案書等を踏まえ、医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）において検討を進め、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）総会へ報告を行ってきた。

【評価の方法】



- 令和6年度診療報酬改定においては、774件の技術を分科会における評価対象とし、そのうち177件の技術を診療報酬改定において対応する優先度が高い技術としたところ。また、177件のうち14件は診療報酬項目の削除の提案であった。

（2）令和6年度診療報酬改定における主な論点

① 医療技術の再評価にかかる報告書について

- 令和4年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見として、医療技術の評価について以下のような指摘があった。

「中医協答申書附帯意見」（抜粋）

（医療技術の評価）

診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を把握し、それらを踏まえた適切な医療技術の評価・再評価を継続的に行うことができるよう、医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること。

- ・ これを踏まえ、令和6年度診療報酬改定においては、以下のいずれかに該当する技術を分科会において指定し、関係学会からの報告を求めることとした。
 - A) 令和4年度診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされた医療技術のうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされたもの（113件）
 - B) レジストリの登録を要件として保険適用された技術（計35件）
- ・ また、上記報告のため、医療技術評価報告書の様式を新設した。

② 医療技術の体系的分類について

- ・ 厚生労働省行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」によりSTEM7の分類に基づく各手術の麻酔時間の分布に係る解析が行われ、一部整形外科手術において、術式ではなく手術部位により麻酔時間が異なることが明らかになった。これを踏まえ、同研究より整形外科領域におけるKコードの見直し案が示されたところであり、令和6年度診療報酬改定の次の改定での対応に向けて必要な検討を行うこととした。

③ 医療技術の審議を行う場について

- ・ 令和5年2月9日の分科会及び同年2月15日の中医協総会における議論により、令和6年度診療報酬改定においては、製造販売業者から保険適用希望書が提出され保険医療材料等専門組織において審議を行う技術について、必要な場合に分科会での検討を求めることができるものとされ、該当する4技術について分科会で検討が行われた。

④ 医科（歯科）点数表における医療技術に関する項目の整理について

- ・ 令和5年12月27日の中医協総会において、医科（歯科）点数表における医療技術に係る診療報酬項目について、算定回数が極めて少ない項目のうち、他の技術により置き換えられているものについては、関係学会等の意向を踏まえつつ、一定の経過措置を置いた上で削除を検討することとした。
- ・ これを踏まえ、令和6年度診療報酬改定においては、算定回数が複数年0回かつ他

の技術に置き換わっていることが考えられる3技術について、関係学会の意向も踏まえて削除した。(令和8年5月31日までの経過措置あり)

- ・ また、関係学会からの提案を踏まえ、医療技術の一部を削除した。

2. 令和8年度診療報酬改定に向けた対応(案)

(1) 令和8年度の評価の具体的な進め方について

(ア) 分科会における評価の対象となる医療技術

○ 令和4、6年度診療報酬改定と同様の取扱いとする。

① 分科会に提案書が提出された医療技術について

- ・ 評価の対象となる医療技術は、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部「医学管理等」から第13部「病理診断」、又は歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部「医学管理等」から第14部「病理診断」に該当する技術として評価されている又はされることが適当な医療技術であって、医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるものに限る。
- ・ また、提案書が提出された医療技術の実施に当たり、薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用するものは、原則として分科会における評価の対象外とする。承認が見込まれるものについては、令和7年8月末日までに確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

② 先進医療として実施されている医療技術について

- ・ 平成30年度診療報酬改定以降の取扱いと同様に、分科会における評価の対象とする。

③ 保険医療材料等専門組織において審議された医療技術のうち医療技術評価分科会での審議が必要とされた医療技術について

- ・ 令和6年度診療報酬改定の取扱いと同様に、分科会における評価の対象とする。

(イ) 提案書の様式

○ 令和6年度診療報酬改定で用いた様式を一部修正したものを用いる。なお、提案書の様式については、以下の留意点がある。

- ① 当該医療技術が用いられることが想定される診療科について、選択する欄あり
- ② 学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄あり
- ③ 当該医療技術により予想される影響額については、社会医療診療行為別統計に基づき算出されることが主であるものの、それ以外のデータを用いて算出される場合もあることを踏まえ、備考欄あり

- ④ 当該医療技術に関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術について、現に当該医療技術の対象となる患者に対して行われている医療技術も含めて記載することを明確化
- ⑤ 参考文献について、雑誌名等を具体的に記載する欄あり

(ウ) 医療技術の評価等の進め方

- 令和4、6年度診療報酬改定と同様に、学会等からの医療技術の提案に対する評価(案)の作成に当たり、WGを設置し、意見を求めることとする。

(2) 医療技術の体系的な分類について

- 令和6年度診療報酬改定においては、前記のとおり、整形外科領域におけるKコードの見直し案が示されたことを踏まえ、令和6年度診療報酬改定の次の改定での対応に向けて必要な検討を行うこととしたところ。
- 以上を踏まえ、令和8年度診療報酬改定においては、分科会で引き続き具体的な対応の検討を進めることとする。

(3) 医療技術の再評価について

- 令和8年度診療報酬改定に向けては、下記①に示される医療技術を対象として、関係学会からの報告書の提出を求めることが、令和6年1月15日の本分科会において決定され、同年2月3日の中医協総会においても了承されたところ。(技-1)
- 報告書の様式及び報告書提出後の対応については下記②及び③に示すとおりとはどうか。

① 医療技術の指定について

- A) 令和6年度診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされた医療技術のうち、「ガイドライン等で記載あり」とされたもの(計116件)
- B) 平成28年度から令和6年度までの診療報酬改定において、レジストリの登録を要件として保険適用された技術(計40件)

② 報告書の様式

- ・ 令和6年度診療報酬改定で用いた様式を一部修正したものを用いる。

③ 報告書提出後の対応について

- ・ 必要に応じて提出学会等に対して事務局によるヒアリング及びWGからの意見聴取等を行い、分科会において以下のように評価することとしてはどうか。

- A) 「ガイドライン等で記載あり」として指定された医療技術については、ガイドライン上の位置づけの変化等を分科会における評価の参考とする。
- B) レジストリの登録を要件として保険適用された技術として指定された医療技術については、レジストリの解析により当該技術の有効性・安全性が示されているか確認する。なお、有効性・安全性が確認された技術については、関係学会と協議し、レジストリの登録を引き続き要件とすべきか分科会において検討する。

(4) 医療技術の整理について

- 令和8年度診療報酬改定においても、引き続き、分科会において関係学会からの医療技術の削除の提案に対応することとする。
- 医療技術の削除に関する提案は、提案された医療技術に関連して医療技術の減点や削除が可能と考えられるものとして他の医療技術の提案と併せて行うことや、既存医療技術に関する再評価区分の4「保険収載の廃止」としてそのみで行うことが可能であることに留意する。

3. 今後のスケジュール（案）

○ 提案書について

令和8年度診療報酬改定に向け、学会における提案書の作成や、分科会における評価等に必要な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施することとする。

令和7年 2月中旬 提案書受付開始



約4ヶ月

6月上旬 提出締切（前回改定：6月9日）

6月～

- ・提案内容の重複や薬事承認等の確認
- ・WGの意見を聴取しつつ、事務局において評価（案）を作成
- ・評価（案）を元に分科会において評価

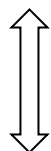
令和7年度内

評価結果を中医協総会に報告

○ 報告書について

学会における報告書の作成や、分科会における評価等に必要な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施することとする。

令和7年 2月中旬 報告書受付開始



約4ヶ月半

7月上旬 提出締切（前回改定：4月28日）

8月～

- ・事務局によるヒアリング・WGからの意見聴取等を行い、事務局において評価案を作成

- ・評価（案）を元に、分科会において評価

令和7年度内

・評価結果を中医協総会に報告

医療技術評価提案書（保険未収載技術用） 表紙	
整理番号（６桁）	
関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

提出年月日 令和 7 年 月 日

提案される医療技術名	
------------	--

1. 申請団体

主たる申請団体名	
代表者氏名	
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れ る連絡先を記載す ること	郵便番号 所在地 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名
上記以外の申請団体名 （共同提案学会名）	

2. 技術担当者（提案される医療技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名 診療科 役職 所属施設所在地 所属施設電話番号 E-Mail FAX番号 ※無い場合は自宅等

- ※ 必ず全ての空欄に記載することとし、該当しない場合も「該当なし」等と記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。
- ※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「提案される医療技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術（××について）」「〇〇術（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。
- ※ 複数の団体が同一技術の提案をする場合は、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用			
提案される医療技術名			
申請団体名			
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	リストから選択	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有無をリストから選択	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）			
文字数：			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）			
文字数：			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等			
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）			
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	医療技術名		
既存の治療法・検査法等の内容			
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム			
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンスレベルをリストから選択	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	
⑥普及性	年間対象患者数（人）		
	国内年間実施回数（回）		
※患者数及び実施回数の推定根拠等			

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）			
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）		
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）		
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	区分をリストから選択	
	点数（1点10円）		
	その根拠		
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	リストから選択	
	予想影響額（円）		
	その根拠		
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）			
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		いずれか一つをリストから選択	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		いずれか一つをリストから選択	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			
⑯参考文献 1	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 2	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

提案される医療技術名

申請団体名

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

医療技術評価提案書（保険既収載技術用） 表紙		
	整理番号（6桁）	
	関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

提出年月日 令和7年 月 日

提案される医療技術名	
------------	--

1. 申請団体

主たる申請団体名		
代表者氏名		
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れる 連絡先を記載すること	郵便番号	
	所在地	
	電話番号	
	E-Mail	
	FAX番号	
担当者氏名		
上記以外の申請団体名 （共同提案学会名）		

2. 技術担当者（提案される技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名		
担当者連絡先	所属施設名	
	診療科	
	役職	
	所属施設所在地	
	所属施設電話番号	
	E-Mail	
	FAX番号 ※無い場合は自宅等	

※ 必ず全ての空欄に記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「提案される医療技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術（××について）」「〇〇術（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。

※ 複数団体が同一技術の提案をする場合、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用			
提案される医療技術名			
申請団体名			
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	リストから選択	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有無をリストから選択	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		区分をリストから選択	
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）			
文字数：			
再評価が必要な理由			

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）			
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項			
診療報酬区分（再掲）		区分をリストから選択	
診療報酬番号（再掲）			
医療技術名			
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム		
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）		
	見直し後の回数（回）		
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）			
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体 制等）		
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門 性や経験年数等）		
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の 要件）		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
⑧点数等見直し の場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択	
	予想影響額（円）		
	その根拠		
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			
⑫その他			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			
⑭参考文献 1	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 2	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

提案される医療技術名	
申請団体名	

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

中医協 総－４－３
7 . 2 . 1 9

中医協 診－２－２
7 . 2 . 1 9

診調組 技－３－２
7 . 2 . 3

医療技術評価提案書 記載要領（案）

【通則】

１．医療技術評価分科会において評価を行う技術は、以下のとおりである。

（１）評価の対象となる医療技術の範囲

評価の対象となる医療技術は、原則として以下に含まれるものとする。

- ① 医科診療報酬点数表 第２章特掲診療料第１部医学管理等から第１３部病理診断まで
- ② 歯科診療報酬点数表 第２章特掲診療料第１部医学管理等から第１４部病理診断まで

（２）提案される医療技術に係る医薬品等について

提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器及び体外診断薬等は、全て薬事承認を得たものとする。薬事承認を得ていない医薬品等を用いる医療技術は、原則として医療技術評価分科会における評価の対象外とする。ただし、令和７年８月末日までに薬事承認が確実に可能な場合、評価の対象とする。

２．医療技術評価提案書（以下「提案書」という。）には、「医療技術評価提案書（保険未収載用）」（以下「提案書（未収載用）」という。）と「医療技術評価提案書（保険既収載技術用）」（以下「提案書（既収載用）」という。）がある。提案書は必ず、令和８年度診療報酬改定に向けて作成されたものを使用すること。令和８年度診療報酬改定に向けて作成されたもの以外を使用した場合、評価の対象外となるため、十分注意すること。

３．医療技術の提案にあたり、どちらの提案書の様式を用いるかについては、以下に従い選択すること。

（１）提案される医療技術が、現に診療報酬点数表に収載されていないものであり、かつ、以下の（２）のいずれにも該当しない場合は、「提案書（未収載用）」を用いること。

（２）提案される医療技術が、以下のいずれかに該当する場合は「提案書（既収載用）」を用いること。

- ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案する場合
- ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案する場合

- ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術であるが、別の技術料として新設することが妥当と考えられる場合
 - ・ 過去に診療報酬点数表に収載されていた医療技術であって、現に診療報酬点数表に収載されていないものについて、再評価を提案する場合
 - ・ 新規特定保険医療材料等により新設される技術料に係る医療技術について提案する場合
4. 提案書への記載に当たっては、公表することを前提とすること。なお、機密事項としての取扱いを希望する項目がある場合には、その旨を明記すること。
5. 平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた「提案される医療技術の概要をまとめた資料（以下「概要図」という。）」を添付すること。概要図には、「医療技術名」、「医療技術の概要」、「対象疾患名」、「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」、「有効性」及び「診療報酬上の取扱い」を必ず記載すること。概要図は、先進医療会議の資料を参考として記載すること。
なお、必要であれば、海外のデータを用いても差し支えない。
- （参考）先進医療会議
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129195>
6. 提案される医療技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、5つを上限として提案書に添付できることとする。ただし、「提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器又は体外診断薬」に関する添付文書等については、この限りでない。
7. 提案書の記載に当たっては、以下を遵守すること。
- ・ 既に記載されている項目や内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
 - ・ セルの結合や削除はしないこと。なお、印刷ページで4ページ以内に収まる範囲であれば、各行の高さを変更しても差し支えない。
 - ・ 文字の大きさは12ポイントとし、欄外には記載しないこと。
8. 記載する事項がない項目については、当該項目欄に「特になし」と必ず記入すること。
9. 提案される医療技術がレジストリを要件とする医療技術である場合、当該技

術に係るレジストリについて検証を行った上で、検証結果を提案書に添付すること。

【提案書（未収載用）の記載方法】

1. 「申請団体名」について

提案書の記載内容について確認が可能な申請団体名を記載すること。

2. 「提案される医療技術が関係する診療科」について

「主たる診療科」については、提案される医療技術が最も用いられることが想定される診療科を1つ選択すること。「関連する診療科」については、主たる診療科以外で、提案される医療技術が用いられることが想定される診療科がある場合には、該当する診療科を2つまで選択すること（ない場合には、「00なし」を選択すること。）。なお、「申請技術が関係する診療科」の選択に当たっては、可能な限り「38 その他」を選択せず、リストの中の診療科から選択すること。

3. 「提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無」について

過去の診療報酬改定に向けた医療技術の評価の際に提案されたが、新規保険収載等の対応がなされなかった医療技術について、改めて提案される場合には、「提案実績あり」を選択すること。そうでない場合には「提案実績なし」を選択すること。

「提案実績あり」を選択した場合には、直近の提案がなされた年度及び提案技術名を記載するとともに、直近の提案の内容との違い（追加のエビデンスの有無）について、追加のエビデンスがある場合、「有」を選択し、それが分かるように提案書に印を付す等、わかりやすく示すこと。

4. 「保険収載が必要な理由」について

提案される医療技術について、対象となる疾病等に関する現状及び保険収載された際に期待される効果を、評価項目（有効性、安全性等）に記載したデータ等を用いて、300字以内で簡潔に記載すること。

5. 評価項目について

①「提案される医療技術の対象」について

疾患、病態、症状及び年齢等、提案される医療技術の対象となる患者群を具体的に記載する。

②「提案される医療技術の内容」について

提案される医療技術について、具体的な手技・手法、実施に要する時間（例：手術時間、検査時間等）、個々の患者における実施頻度及び治療期間等を記載すること。

③「対象疾患に対して現在行われている医療技術」について

現在、①で記載した患者群に対して、診断・治療等の目的で行われている既収載医療技術について、区分番号と共に記載すること。

なお、提案される医療技術が検査等であって、現に複数の検査等において診断・治療を行っている場合には、現に収載されている医療技術を全て記載すること。その際、区分が複数にある場合は、「その他」を選択し、該当する区分を全て右欄に記載すること。

④「有効性・効率性」及び⑤「④の根拠となる研究結果等」について

治癒率・死亡率・QOL の改善等の長期予後のアウトカムや、診断の正確性の向上等について、③で記載した既存技術の有効性と可能な範囲で比較した上で、両者の相違点がわかるように、データや学会のガイドライン等に基づき記載すること。また、その概要について記載した上で、エビデンスの質（エビデンスレベル）を明記し、当該有効性に関する資料（ガイドラインや論文の写し等）を必ず添付すること（ガイドラインや論文等である場合、参考文献の欄にも記載すること）。

エビデンスレベルは、1a、1b、2a、2b、3、4、5又は6の中から選択することとし、それぞれのエビデンスレベルの分類は以下とする。

1a：ランダム化比較試験（RCT）のメタアナリシス

1b：少なくとも1つのRCT

2a：少なくとも1つのランダム割付けを伴わない前向きコホート研究

2b：少なくとも1つのランダム割付けを伴わない後ろ向きコホート研究

3：ケースコントロール研究

4：前後比較、対照群を伴わない研究

5：症例報告、ケースシリーズ

6：専門家個人の意見（専門家委員会報告を含む）

ガイドライン等における位置づけについて、提案される医療技術がガイドライン等に記載されている場合には、当該ガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、提案される医療技術に関する記載の概要について記載するとと

もに、参考文献の欄にも記載すること。また、提案される医療技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」である場合には、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020」(<https://minds.jcqhc.or.jp/methods/cpg-development/minds-manual/>) 等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等 (<https://minds.jcqhc.or.jp/methods/guideline-evaluation/agree/>) を用いた自己点検の状況や、Minds に選定された診療ガイドラインであるかどうか (<https://minds.jcqhc.or.jp/search/>) についても記載すること。提案される医療技術がガイドライン等に記載されていない場合には、提案される医療技術について掲載され得るガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、当該ガイドラインの改訂の見込みの時期、提案される医療技術が当該ガイドライン改訂時に記載される見込みについて記載すること。

⑥「普及性」について

①及び②の記載内容を踏まえ、患者数の将来予測推計を、学会のデータ、患者調査結果等を活用し記載すること。また、提案される医療技術の（年間）実施回数の将来予測推計（提案される医療技術を実施できる医療機関の数及び実施回数の推計）を、学会等が保有するデータや社会医療診療行為別統計（旧：社会医療診療行為別調査）結果等を活用し記載すること。

（参考）

- ・患者調査

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450022&metadata=1&data=1>

- ・社会医療診療行為別統計

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&metadata=1&data=1>

《社会医療診療行為別統計を用いた年間実施回数の調べ方》

- (i) 上記 URL のうち、調べたい統計表の「CSV」マークをクリックすると、該当する統計表が閲覧できる。

※ 個別の処置や手術等の算定回数については、表番号 1 ～ 3 を参照すると便利である。

- (ii) 調べたい診療行為の、「総数」の中の「実施件数、回数」を見る。

例：下記の「〇〇術」であれば「200 回」となる。

		実施件数	回数	点数
〇〇術	12345	150	200	246900

この調査は、1 か月の算定回数の調査であるため、年間実施回数を推計する際には 12 倍する。

例：「200 回×12＝2400 回」となる。

⑦「医療技術の成熟度」について

提案される医療技術の学会等における位置づけや難易度（例えば、必要と考えられる医師の専門性、経験年数及び施設基準等）について記載すること。

施設基準については、提案される医療技術の専門性等を踏まえ、施設、人的配置の要件等について、根拠となるデータも含め記載を行うこと。

⑧「安全性」について

提案される医療技術を実施した際に発生した又は発生が予想される副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。また、③に記載した既存医療技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

⑨「倫理性・社会的妥当性」について

提案される医療技術に関し、倫理性、社会的妥当性の視点から考慮すべき点があれば具体的に記載すること。

例) 脳死移植における臓器移植法との関係（法的問題点）

移植医療における倫理的問題（倫理的問題点）等

※ 考慮すべき点がないと判断した場合は、「問題なし」と記載すること。

⑩「希望する診療報酬上の取扱い」について

提案される医療技術が保険収載となった場合、診療報酬点数表上妥当と思われる区分（「D検査」、「K手術」等）を1つ選択し、点数（〇〇点）及びその根拠（類似医療技術の点数との対比、実勢コストとの対比等）を記載すること。

また、既に保険収載されている医療技術のうち、提案される医療技術を保険収載することで代替されること等により、既存医療技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な医療技術があれば、どの程度減点が可能か等、具体的に記載すること。なお、記載した医療技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

さらに、提案される医療技術の新規性や一症例当たりの効果（治癒率、入院・通院期間、合併症等の比較、費用の比較）等を踏まえ、提案される医療技

術を保険収載した場合の医療費への影響を試算すること。また、費用の比較に当たっては、算出の根拠も記載するとともに、提案される医療技術に直接係る費用だけでなく、提案される医療技術が用いられることにより減少が期待される費用が想定できる場合は、併せて記載すること。

ただし、増加と記載されたことにより、提案される医療技術への評価が変わるものではない。

予想影響額の算出方法は以下のとおりとする。

$$\text{予想影響額} = \text{下記 (x)} - \text{(y)} \text{ 円 増・減}$$

(x)：提案される技術に係る予想年間医療費（＝(a)×(b)×(c)）

(a) 妥当と思われる診療報酬点数（⑩の数値）

(b) 予想される年間対象患者数（⑥の数値）

(c) 予想される一人当たりの年間実施回数

※社会医療診療行為別統計の年間実施回数を使用する場合は、提案される医療技術に係る予想年間医療費＝(a)×予想される年間実施回数（(b)×(c)）となる。

(y)：提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費

例）・代替される既存医療技術の対象者減少に伴う医療費減少

・入院期間の短縮、重症化抑制、合併症抑制に伴う医療費減少等

なお、提案される医療技術について費用－効果分析、費用－便益分析などの経済評価が実施されていれば（海外での研究も含む。）、その結果を記載すること。

備考欄については、上記の予想影響額の算出方法とは異なる方法で予想影響額を算出した場合に使用すること。

⑪「提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器又は体外診断薬」について

提案される医療技術の実施に当たって、医薬品、医療機器又は体外診断薬を用いる場合、当該医薬品等について医薬品医療機器等法上の承認状況を確認する観点から、主なものについて、その名称（販売名及び一般名）、薬事承認又は認証の有無（承認又は認証番号）、医薬品医療機器等法の「使用目的、効能又は効果」、薬価又は材料価格等の内容を記載し、併せて添付文書を添付すること。ただし、一般的に普及し、かつ、明らかに医薬品医療機器等法上の承認内容に適して使用されているもの（例：心電図等監視装置、手術に用いる鉗子等基本的器械類、消炎鎮痛剤等基本的医薬品）は除く。

医薬品、医療機器及び体外診断薬について、未承認のもの又は適応外使用による医療技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。承認見込みの場合、令和7年8月末日までに確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

なお、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には、適切な評価が困難であるため、評価の対象とならない点に十分注意すること。また、提案に当たって企業と情報共有等を行った場合には、その旨を「その他記載欄」に記入すること。

⑫「提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況」について

提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）（例：米国 Medicare、英国 NHS 等）への収載状況について、以下のいずれかを選択すること。

- 1) 収載されている
- 2) 調べたが収載を確認できない
- 3) 調べていない

また、1)を選択した場合は、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）を記載の上、それを示す資料を添付すること。

⑬「提案される医療技術の先進医療としての取扱い」について

提案される医療技術の先進医療としての取扱い状況について、以下のいずれかを選択すること。また、b 又は c を選択した場合は、現状について簡単に記載すること。

- a. 承認を受けている
- b. 届出されたが承認されなかった
- c. 届出中
- d. 届出はしていない

⑭「その他」について

その他、QOL の改善等について、上記までの記載で網羅されておらず特記すべき事項があれば記載すること。

⑮「当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等」について

1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団

体や、研究者等の名称を記載すること。

⑯「参考文献」について

提案される医療技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、主たるもので最新のもの5つを上限として、その概要等を記載すること。

【提案書（既収載用）の記載方法】

1. 「申請団体名」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 1. を参照すること。

2. 「提案される医療技術が関係する診療科」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 2. を参照すること。

3. 「提案される医療技術または提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 3. を参照すること。

4. 「診療報酬区分」について

提案される医療技術が該当する診療報酬区分について、いずれか一つの区分を選択する。なお、通則の「1」の通り、Aに該当する場合は医療技術評価分科会の評価の対象とならないことに留意すること。

5. 「再評価区分」及び「提案される医療技術の概要」について

当該技術の保険収載の取扱いについて再評価を希望する場合は、再評価区分を選択（複数選択可）し、その概要を該当欄に記載すること。

	概要	例
(1-A) 算定要件の見直し (適応)	適応疾患等の拡大や縮小等	・他の疾患の診断についても有効性が明らかとなった検査 ・他の疾患についても長期成績等の有効性が明らかとなった手術
(1-B) 算定要件の見直し (施設基準)	提案される医療技術に係る現行の施設基準の見直し	・質の担保の観点から施設基準を設けるべき手術 ・現行の基準が厳しすぎるため保険診療に支障が生じている手術

(1-C) 算定要件の見直し (回数制限)	回数制限の見直し	・回数制限が現在のエビデンスと合致していない検査 ・回数制限がないため不必要に実施されている検査・処置 ※これらについて、患者の生活上の有用性(QOLの改善への寄与等)も含め、その理由を記載すること。
(2-A) 点数の見直し(増点) (2-B) 点数の見直し(減点)	提案される医療技術に係る保険点数の再評価 (増点・減点)	・新たなエビデンスにより、臨床上的有用性が高いことが示された技術 ※これらについて、類似技術の点数との対比、原価との対比等を記載すること。
(3) 項目設定の見直し	保険既収載の医療技術で算定できているものの、新たなガイドラインや文献等により、別の技術料又は加算としての評価等を希望	
(4) 保険収載の廃止	・提案される医療技術が、既に実施されていない ・提案される医療技術は実施されているが、有効性・安全性等に疑義が生じている	
(5) 新規特定保険医療材料等に係る点数	・新規特定保険医療材料又は新規体外診断用医薬品により、平成30年度改定まで既存の項目の点数を準用して算定している	
(6) その他(1～4のいずれも該当しない)	・上記に該当する区分がない場合にのみ、本区分を選択	(例) ガイドラインの変更等により、呼称の変更が必要である(但し、変更により算定範囲が拡大する場合を除く。)

6. 評価項目について

①「再評価すべき具体的な内容」について

提案される医療技術の保険収載の取扱いについて再評価の提案内容を記載すること。また、点数の見直しの場合は、現行の点数から何点に見直すのか具体的に記載すること。

②「現在の診療報酬上の取扱い」について

提案される医療技術の現在の取扱いについて、対象としている患者、技術

の内容及び現在の診療報酬上の評価等について具体的に記載すること。

③「再評価の根拠・有効性」について

再評価の根拠や有効性（治癒率、死亡率や QOL の改善等の長期予後等のアウトカム）を可能な限りデータや学会のガイドライン等に基づき記載すること。また、当該再評価の理由に関する資料（論文の写し等）を必ず添付すること。

ガイドライン等での位置づけについて、提案される医療技術がガイドライン等に記載されている場合、当該ガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、提案される医療技術に関する記載の概要について記載するとともに、参考文献の欄にも記載すること。また、提案される医療技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」の場合については、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020」（<https://minds.jcqhc.or.jp/methods/cpg-development/minds-manual/>）等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等（<https://minds.jcqhc.or.jp/methods/guideline-evaluation/agree/>）を用いた自己点検の状況や、Minds に選定された診療ガイドラインであるかどうかについても記載すること。提案される医療技術がガイドライン等に記載されていない場合、提案される医療技術について掲載され得るガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、当該ガイドラインの改訂の見込みの時期、提案される医療技術が当該ガイドライン改訂時に記載される見込みについて記載すること。

④「普及性の変化」について

年間対象者数の変化や年間実施回数の変化等を記載するとともに、そのように推定した根拠も記載すること。なお、年間対象者数の変化や年間実施回数の変化等の記載に当たっては、【提案書（未収載用）の記載方法】5. ⑥を参照すること。

⑤「医療技術の成熟度」について

【提案書（未収載用）の記載方法】5. ⑦を参照すること。

⑥「安全性」について

提案される医療技術を見直すことによって安全性に影響が及ぶと予想される場合（安全性が向上する場合も含む）は、副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。

⑦「倫理性・社会的妥当性」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑨を参照すること。

⑧「点数等の見直しの場合」について

見直し前後の点数及び見直し後の点数の根拠について記載すること

⑨「関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術」について

提案される医療技術を見直すことによって、他の既存技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な医療技術があれば記載し、どの程度減点が可能か具体的な点数を記載すること。また、同一区分番号内であっても、減点や削除が可能な部分があれば記載すること。なお、記載した技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術が複数ある場合には、全て記載すること。その際、区分が複数にある場合は、「その他」を選択し、該当する区分を全て右欄に記載すること。

⑩「予想影響額」について

予想影響額の算出方法及び備考欄の取扱いについては、【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑩を参照すること。

⑪「算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」について

算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬がある場合には、【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑪を参照の上、別紙に記載すること。

当該医薬品等について、未承認のもの又は適応外使用による技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。なお、承認見込みの場合、令和7年8月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。また、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には評価の対象とならないため、十分注意すること。

⑫「その他」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑭を参照すること。

⑬「当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑮を参照すること。

⑭「参考文献」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑯を参照すること。

中医協 総－４－４
７．２．１９

中医協 診－２－３
７．２．１９

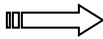
診調組 技－３－３
７．２．３

保険未収載技術 評価票（案）

番号：

評価対象技術：

評価者：

Ⅰ．評価	
評価項目	評価結果
１．当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について	１ ２ ３ ４ ５ (低  高)
２．倫理性・社会的妥当性について	問題あり 問題なし
３．実施施設の限定について	１．施設基準を設けるべき ２．必要なし
Ⅱ．コメント	
(1)既存技術と比較した有効性及び効率性について	
(2)普及性について	
(3)技術的成熟度について	
(4)安全性について	
Ⅲ．自由記載欄	

（評価上の留意事項）

Ⅰ．評価結果について

- ・「１．当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について」及び「２．倫理性・社会的妥当性について」は、提案書①～⑥に記載された内容を、エビデンスレベル等のデータの質・信頼度、臨床的観点からの妥当性などから総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。
- ・「３．実施施設の限定について」は、提案書①～⑤の記載を総合的に評価し、当該技術を実施する場合には、安全性等の観点から一定の施設に限定する必要がある、と判断した場合は、１を○で囲むこと。

Ⅱ．コメントについて

- ・評価結果を１又は２とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を５とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも１項目について、(1)～(4)の「コメント」欄に記載する。（複数記載可）

Ⅲ．自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるので、評価の際に参考として用いること。

保険既収載技術 評価票（案）

番号：
 評価対象技術：
 評価者：

評価結果

Ⅰ．評価	
評価項目	評価結果
1．再評価の必要性・妥当性について	1 2 3 4 5 (低 高)
Ⅱ．コメント	
(1)有効性等について	
(2)普及性の変化について	
(3)予想される医療費の影響について	
(4)その他（安全性、技術の成熟度、倫理性・社会的妥当性について特記すべき事項があれば）	
Ⅲ．自由記載欄	

（評価上の留意事項）

Ⅰ．評価結果について

- ・「1．再評価の必要性・妥当性について」は、提案書①～⑤に記載されている有効性等に関するデータの質・信頼度も含め総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。

Ⅱ．コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(4)の「コメント」欄に記載する。（複数記載可）

Ⅲ．自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるので、評価の際に参考として用いること。

医療技術評価報告書（再評価指定技術用） 表紙	
整理番号（６桁）	
関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

提出年月日 令和 7 年 月 日

医療技術名	
-------	--

１．報告団体

主たる報告団体名	
代表者氏名	
報告団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取 れる連絡先を記 載すること	郵便番号 所在地 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名

２．技術担当者（報告される技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名 診療科 役職 所属施設所在地 所属施設電話番号 E-Mail FAX番号 ※無い場合は自宅等

医療技術評価報告書（再評価対象技術用）			
医療技術名			
報告団体名			
当該医療技術 が関係する診 療科	主たる診療科（1つ）	リストから選択	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
過去に評価された年度 （複数回評価された場合は、直近の年度）		リストから選択	
診療報酬区分		区分をリストから選択	
診療報酬番号			
区分		A 再評価指定技術（ガイドライン）	該当する場合、リストから○を選択
		B 再評価指定技術（レジストリ）	該当する場合、リストから○を選択

【評価項目】			
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項			
②ガイドライン等	②－1 ガイドライン等の名称		
	②－2 ガイドライン等の改定・更新状況	※リストから選択	
	②－3 ガイドライン等での位置づけの変化	※リストから選択	
	②－4 ガイドライン等上の臨床的位置づけの変化 ・対象とする患者 ・推奨度 ・適用条件等		
	②－5 別のガイドライン等において新たに記載された場合は、そのガイドライン等の名称、記載されているページ番号、臨床的位置づけ		
③レジストリ	③－1 レジストリの名称		
	③－2 レジストリの運用状況	1. 登録件数（2024年度）	件
		2. 当初想定した登録件数（2024年度）	件
		3. 保険収載後の累積登録件数	件
	③－3 レジストリの解析結果	※リストから選択および 右欄は自由記載	
③－4 有効性等の根拠の変化 ・追加のエビデンス	※リストから選択		

※上梓された論文がある場合には添付すること。

中医協 総－４－６ ７ . ２ . １ ９	中医協 診－２－５ ７ . ２ . １ ９	診調組 技－４－２ ７ . ２ . ３
--------------------------	--------------------------	------------------------

医療技術評価報告書 記載要領（案）

【通則】

１．医療技術評価分科会において、関連学会から報告を求める技術は、以下のとおりである（技－４－１ 参考２）。

- ・令和６年診療報酬改定において、保険適用となった医療技術のうち、ガイドライン等で記載があるもの（116 件）
- ・平成 28 年度から令和 6 年度診療報酬改定までにおいて、レジストリの登録を要件として保険適用となったもの（40 件）

２．医療技術評価報告書の記載に当たっては、公表することを前提とすること。
なお、機密事項としての取り扱いを希望する項目がある場合には、その旨を明記すること。

３．報告書の記載に当たっては、以下を遵守すること。

- ・既に記載されている項目や内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
- ・セルの結合や削除はしないこと。なお、印刷ページで 3 ページ程度に収まる範囲であれば、各行の高さを変更しても差し支えない。
- ・文字の大きさは 12 ポイントとし、欄外には記載しないこと。

４．記載する事項がない項目については、当該項目欄に「特になし」と必ず記入すること。

【報告書の記載方法】

１．「報告団体名」について

提案書の記載内容について確認が可能な報告団体名を記載すること。

２．「当該医療技術が関係する診療科」について

「主たる診療科」については、報告される医療技術が最も用いられる診療科を 1 つ選択すること。「関連する診療科」については、主たる診療科以外で、報告される医療技術が用いられる診療科がある場合には、該当する診療科を 2 つまで選択すること（ない場合には、「00 なし」を選択すること）。なお、「申

「請求技術が関係する診療科」の選択に当たっては、可能な限り「38 その他」を選択せず、リストの中の診療科から選択すること。

3. 区分について

A（ガイドライン）、B（レジストリ）のいずれか該当するものに対してリストから○を選択すること。

4. 評価項目について

①「現在の診療報酬上の取り扱い」について

対象とする患者、医療技術の内容、点数や算定の留意事項について、300 字程度記載すること。

②「ガイドライン等」について

②－1 から 5 については、必要事項を記載し、リスト欄から該当するものを選択するとともに、必要に応じて右欄に記載すること。

③「レジストリ」について

③－1 から 4 については、必要事項を記載し、リスト欄から該当するものを選択するとともに、必要に応じて右欄に記載すること。

※ ガイドライン等に記載がある医療技術については、当該技術の記載部分を添付すること。また、レジストリの登録が要件化された医療技術については、上梓された論文がある場合には添付すること。