

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会（第70回）  
議事次第

令和7年7月16日(水)  
10:00～

議 題

○費用対効果評価専門組織からの意見について

## 費用対効果評価専門組織意見書

### I 総論

- 平成31年2月20日の中央社会保険医療協議会総会での議論を踏まえて、費用対効果評価制度においては、市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で価格調整に用いることとするとともに、実施状況等を踏まえて活用方法についての検討を継続することとしている。
- 令和7年7月1日までに63品目が評価の対象となり、うち48品目について評価が終了した。令和6年度改定の見直しを踏まえ、令和6年6月からは比較対照技術の選定にあたっては、見直した分析ガイドラインに則って運用している。その他、見直した取扱い(市場拡大による品目指定、製造販売業者の人手不足による分析不能の申し出)に該当する品目はなかった。
- 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子において、介護費用の取扱い及び価格調整の対象範囲のあり方について、「レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて(中略)引き続き議論を行う」とされた。費用対効果評価制度のあり方を検討するにあたり、費用対効果評価専門組織においては、技術的な観点から、上記の論点のほか、対象品目、評価手法、価格調整、診療ガイドラインへの活用等について、公的分析班や国立保健医療科学院からの意見も踏まえて議論を行い、意見書として取りまとめた。

### II 各論

#### A 分析方法に関する事項

##### (1) 費用対効果評価の品目指定

###### 【現状及び課題】

- ・ 医薬品等の適応拡大における薬事承認等、効能が追加され、その市場規模が一定以上に拡大した品目や費用対効果評価終了後に評価に影響を与えるエビデンスが報告された品目は費用対効果評価の対象として指定できるが、当該手続における薬価算定組織及び保険医療材料専門組織の関与等が明確でない。

###### ガイドラインでの位置付け

- ・ 分析枠組み決定より後に新たな適応症が追加され、評価結果に影響を与えられられる場合、評価終了後に改めて評価を実施する。

#### 通知<sup>※1</sup>での位置付け

- ・ 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について、審議される。
- ・ 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、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。
- ・ 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。

※1 令和6年2月14日保発0214第5号「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」

#### 【対応案】

- ・ 上記の場合の品目指定の手続について、その取扱いを明確化すべきではないか。

#### (2)介護費用の取扱いについて

##### 【現状及び課題】

- ・ 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子において、「介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。」とされている。

#### ガイドラインでの位置付け

- ・ 公的介護費へ与える影響が、評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。
- ・ 「公的医療・介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば家族等の介護者や看護者に与えるQOL値への影響について考慮に入れてもよい。

#### 通知<sup>※1</sup>での位置付け

- ・ 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。

#### 【対応案】

- ・ レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて論点整理をしつつ対応を検討すべきではないか。

### (3) 価格調整における要件及び配慮について

#### 【現状及び課題】

##### (価格調整における要件について)

- ・ 令和6年度改定では、価格引き上げ要件の一部緩和を行ったところ。
- ・ 見直し後において、価格引き上げとなった事例は、これまでない。
- ・ 現行の価格引き上げの条件のうち、「比較対照技術と著しく異なること」という条件については、定性的な記載であって判断が困難であるとの意見があった。

##### (価格調整における配慮について)

- ・ 現行、治療法が十分に存在しない疾患(指定難病)、小児及び悪性腫瘍に対する適用のある品目については、配慮が必要な対象に該当するとして、異なる閾値を用いている。
- ・ 一部の国では、疾患等の重症度の評価手法である shortfall 法などを用いて、現行のわが国の制度よりも柔軟に評価品目ごとに閾値を変えるなどの対応を行っている。

#### 通知<sup>※2,3</sup>での位置付け

##### 価格引き上げ要件

- ・ ICER 200 万円/QALY 未満
- ・ 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加または同等であることが、メタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床試験により示されていること。
- ・ 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 (医薬品<sup>※2</sup>)。
- ・ 対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること (医療機器<sup>※3</sup>)。

※2 令和7年2月19日保発0219第1号「薬価算定の基準について」

※3 令和6年2月14日保発0214第3号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

#### 【対応案】

- ・ 「比較対照技術と著しく異なる」という条件については、これまでに評価対象となった医薬品等の評価結果等を踏まえ、改めて、整理することとしてはどうか。
- ・ 現在がんや小児を対象とした医薬品等の価格調整における配慮について、諸外国における取扱等を参考に、価格調整における配慮の在り方を検討してはどうか。

### (4) その他

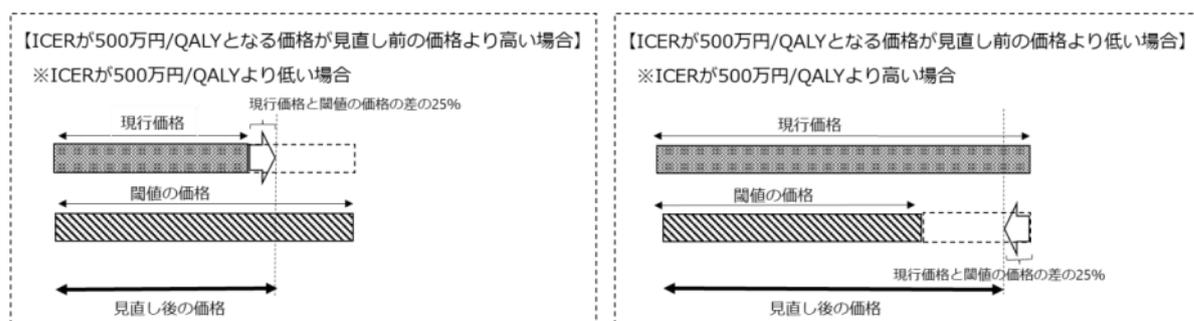
○ 費用対効果分析を行う上で、その他に以下の意見があった。

- ・ 費用対効果評価における「追加的有用性」と、薬価算定における「有用性」が混同されていることから、明確性を確保する観点で、「追加的有用性」の呼称について変更を検討してはどうか。

- リアルワールドデータを費用対効果評価により活用するためには、疾患の特定やデータ連結等の方法論の科学的妥当性を検証する研究を、推進していくことが重要ではないか。
- 適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨に照らせば、現時点において、有用性系加算がなく市場規模が大きい品目の取扱いに課題があるのではないか。
- 追加的有用性がなく費用増加となった品目について、現行では価格調整後の価格による ICER と閾値の乖離が大きく、費用対効果評価の結果を十分に反映できていないのではないか。
- レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、価格調整範囲の在り方を、検討すべきではないか。

#### レケンビの価格調整※4

- 費用対効果をより活用していく観点から、有用性加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、ICER が 500 万円/QALY となる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の 25% を調整額とする。



※4 「レケンビに対する費用対効果評価について」令和5年12月13日 中央社会保険医療協議会 了解

## B 診療ガイドラインへの活用に関する事項

### 【現状及び課題】

- 費用対効果評価の結果を診療ガイドラインに活用する場合、医療者が趣旨を適切に理解できるよう情報提供に工夫が必要ではないか。
- 費用対効果が相対的に劣る技術について、過度に選択が控えられることにつながる懸念があり、診療ガイドラインの社会的な影響を踏まえるべきではないか。

### 【対応案】

- 診療ガイドラインでの費用対効果評価結果の活用について、医療者へ情報提供の工夫や診療ガイドラインの社会的影響等、現状の課題も含めて整理した上で、活用方法について具体的に検討してはどうか。

## C 評価組織の体制に関する事項

### 【現状及び課題】

- ・ 公的分析については、大学等のアカデミアによる協力を得て、国立保健医療科学院がとりまとめているが、一部の諸外国では独立した研究機関内で行われている。
- ・ イギリスの NICE では、本分析前のインターナルレビューにより、費用対効果が良いことが明らかとなった品目については、分析期間を半分程度に短縮した Fast Track 制度がある。

### 【対応案】

- ・ 諸外国の例も参考にしながら、今後品目数の増加などに対応できる組織体制の在り方について検討する必要があるのではないか。

# 費用対効果評価制度の見直しに向けた 今後の議論の進め方(案)

## 費用対効果評価の検討に係る主な経緯

- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価専門部会を設置し、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、わが国における費用対効果評価の在り方について検討を進め、2019年4月より運用を開始した。

2010年頃～ 中医協において、費用対効果の導入についての議論

**2012年5月** **中医協に費用対効果評価専門部会を設置**

2013年11月 中医協において「議論の中間的な整理」

2015年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた

**2016年4月～** **費用対効果評価の試行的導入**

2018年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた

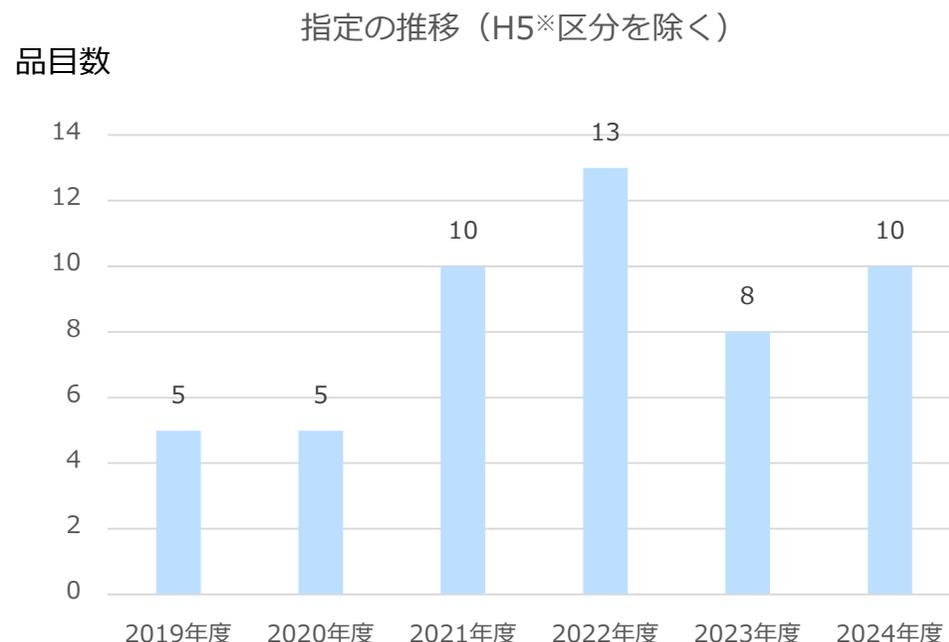
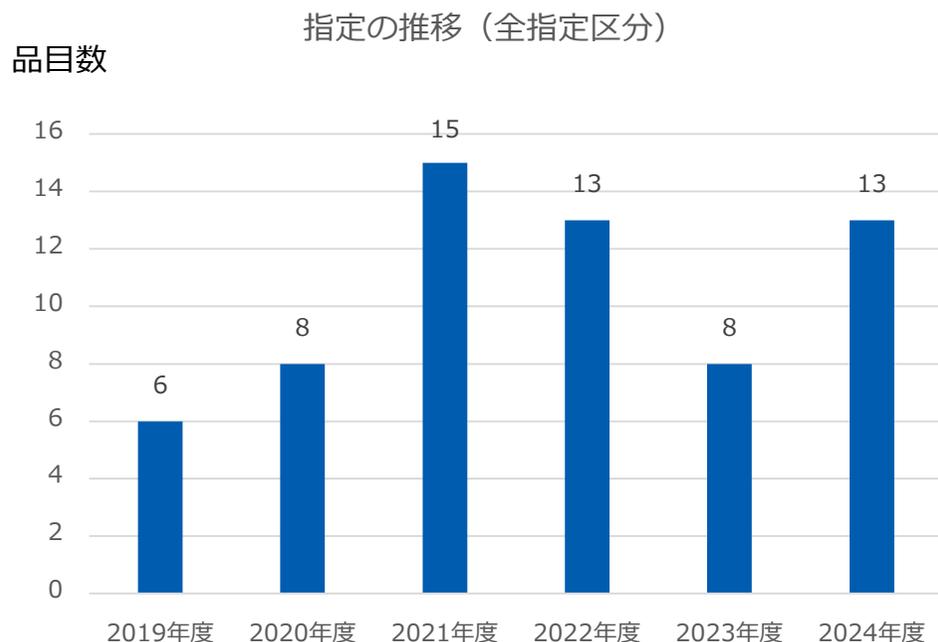
**2019年4月～** **費用対効果評価制度の本格運用開始**

2022年4月 分析プロセス及び価格調整方法の在り方、分析体制の見直し

2024年6月 分析対象集団及び比較対照技術の設定、分析プロセス、費用対効果評価の結果の活用等について見直し

## 品目指定数の推移

- 2019年4月の制度開始時からの品目指定数の推移は以下のとおり。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、品目指定している。
- 指定数は平均11品目、実際の分析品目数は10品目程度で推移。



※H5区分は費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行っている。

## 【参考】費用対効果評価の対象品目の指定基準

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規収載品： 制度化以後に収載される品目 <sup>(※1)</sup>	H 1	有用性系加算 <sup>(※2)</sup> が算定	有用性系加算 <sup>(※2)</sup> が算定、または開示度50%未満	・ピーク時市場規模(予測)：100億円以上
	H 2			・ピーク時市場規模(予測)：50億円以上100億円未満
	H 3			・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 <sup>(※3)</sup>
(ii) 既収載品： 制度化以前に収載された品目	H 4	算定方式によらず、有用性系加算 <sup>(※2)</sup> が算定された品目		・市場規模が1,000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 <sup>(※3)</sup>
類似品目	H 5	H 1～H 4区分の類似品目		・代表品目 <sup>(※4)</sup> を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 <sup>(※4)</sup> を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模(予測)が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH 1又はH 2区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H 1～H 4区分における費用対効果評価の対象品目

# 令和6年度費用対効果評価制度の見直しの概要（1 / 2）

## （1）分析対象集団及び比較対照技術の設定

### ア 分析対象集団の取扱いの整理について

分析対象集団の一部が分析不能となった場合について、以下のとおりとする。

- 対象集団の一部が、その希少性等によりデータを収集することが困難である場合は、その集団の結果は最終評価に考慮しないこととする。
- その他、データが開示されない等、企業の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する係数は最低の係数として最終評価を行う。

### イ 比較対照技術のあり方について

比較対照技術の設定の考え方が下記のとおり明確となるよう、ガイドラインにおける記載を検討する。

- ① 臨床的に幅広く用いられており、評価対象技術によって代替されると想定されるものを選定する。
- ② ①が複数ある場合には、治療効果がより高いものを1つ選定する。
- ③ ①、②により一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験（Randomized controlled trial: RCT）等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等を考慮して最も妥当なものを選定する。

## （2）費用対効果の品目指定

- 再指定時等の運用については、以下のとおりとする。
  - ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定について、市場拡大によって基準に該当するかの確認は、四半期再算定の運用等を参考に四半期ごとに確認する運用を行う。
  - ・ 再指定時の価格調整範囲については、外国平均価格調整後の医薬品等の調整範囲を参考に、価格調整の価格に対する有用性加算等の割合とする。

※ 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用

## 令和6年度費用対効果評価制度の見直しの概要（2 / 2）

### （3）分析プロセスについて

- 人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスを創設する。

### （4）価格調整の対象範囲のあり方について

- 令和6年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件を変更することとする。
- これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲のあり方について引き続き議論を行う。

### （5）介護費用の取扱いについて

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとする。
- 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。

### （6）費用対効果評価の結果の活用について

- 費用対効果評価を終えた医薬品、医療機器等の評価結果をより活用する観点から、各学会が作成する診療ガイドライン等の検討にあたって、その評価結果等の活用のあり方を国立保健医療科学院等が検討を行うこと。また、厚生労働省においても、関係学会や関係機関に対して費用対効果評価制度に関する情報提供を行うなど、関係学会と連携の上、適切な対応を行う。

※ 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子より引用

### 経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日）（抄）

- 引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。

### 大臣折衝事項（令和6年12月25日 厚生労働省）（抄）

- 我が国の費用対効果評価の更なる活用に向け、引き続き、対象範囲の拡大に向けた検討を進めるとともに、費用対効果評価の実施体制の強化や適切な評価手法の検討とあわせ、薬価制度上の活用方法、診療現場での活用の方策など、今後の在り方について具体的な検討を進める。

## 費用対効果評価の更なる活用に向けた取組 11.5億円（6年度: 9.7億円）

- 諸外国での費用対効果評価による医療費削減効果や医療の質向上に関する調査等を行う。また、費用対効果評価の結果を臨床現場で活用するため、疾患別の診療ガイドラインへの掲載を含め、臨床現場への普及啓発の方法に関する調査・研究を行う。

## 次期改定に向けた今後の議論の進め方（案）

### 今後の議論の進め方（案）

- 費用対効果評価専門部会において、今後、関係業界や費用対効果評価専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、議論を深めることとしてはどうか。

# 令和8年度診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール

中医協 総-7(改)  
7 . 4 . 9

令和7年 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 令和8年 1月 2月 3月

## ■中医協総会

キックオフ



・医療機関を  
取り巻く状況  
・医療提供体制

その1シリーズ



その2以降シリーズ



諮問・答申・  
附带意見

## ■専門部会

・診療報酬改定結果検証部会

総会報告



調査票等の検討 → 7年度調査実施

秋 総会報告



・薬価専門部会

議論、業界意見聴取

薬価調査実施

とりまとめ  
総会報告

総会報告

・保険医療材料専門部会

議論、業界意見聴取

材料価格調査実施

とりまとめ  
総会報告

総会報告

・費用対効果評価専門部会

議論、業界意見聴取

とりまとめ  
総会報告

総会報告

## ■小委員会など

・診療報酬調査専門組織

・入院・外来医療等の  
調査・評価分科会

議論

とりまとめ  
総会報告



・医療技術評価分科会

技術提案書募集

提案書評価

先進医療会議

とりまとめ

総会報告

・調査実施小委員会

医療経済実態調査 実施

公表



※なお、令和8年度診療報酬改定に向けては、分科会からの報告は総会へ行い、総会でその内容について議論を深めることとする。

## 費用対効果評価専門部会の検討スケジュール（案）

令和7年	5月14日	・改定の進め方について
	7月	・費用対効果評価専門組織からの意見について
	8月	・関係業界からのヒアリング（1回目）
	9月	・個別論点について（その1）
	10月	・個別論点について（その2）
	11月	・関係業界からのヒアリング（2回目）
	12月	・令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）について
令和8年	1月	・令和8年度費用対効果評価制度の見直し（案）について

※ 検討状況等によってスケジュールが変更になる場合有り。

# 參考資料

# 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和7年5月14日時点）

中医協 総-5参考2  
7 . 5 . 1 4

No.	総会指定	品目名	効能・効果	取載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模（ピーク時予測）	費用対効果評価区分	総会での指定日	現状
1	10	ゾルゲンスマ (パ®ルティファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3（単価が高い）	2020/5/13	分析中断
2	40	パキロビッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円（3001シート） 19,805.50円（6001シート）	5%	281億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	分析中断
3	46	フォゼベル (協和キリン)	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	234.10円（5mg1錠） 345.80円（10mg1錠） 510.90円（20mg1錠） 641.80円（30mg1錠）	40%	193億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	公的分析中
4	47	レクビオ (パ®ルティファーマ)	※2	443,548円	40%	195億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	公的分析中
5	48	ウゴービ (ホ®ルメディクスファーマ)	※3	1,876円（0.25mg0.5mL1キット） 3,201円（0.5mg0.5mL1キット） 5,912円（1mg0.5mL1キット） 7,903円（1.7mg0.75mL1キット） 10,740円（2.4mg0.75mL1キット）	5%	328億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	公的分析中
6	50	レケンビ (エーザイ)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	45,777円（200mg2mL1瓶） 114,443円（500mg0.5mL1瓶）	45%	986億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/12/13	公的分析中
7	51	レプロジル (アリスト・マヤーズ スクイア)	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552円（25mg1瓶） 551,000円（75mg1瓶）	45%	123億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/4/10	企業分析中
8	52	トルカブ (アストラゼネカ)	※4	9,263.50円（160mg1錠） 11,244.30円（200mg1錠）	35%	103億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	企業分析中
9	53	エルレフィオ (ファイザー)	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	558,501円（44mg1瓶） 957,222円（76mg1瓶）	10%	165億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	企業分析中
10	54	ピロイ (アステラス製薬)	CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌	54,502円（100mg1瓶）	5%	145億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	企業分析中
11	55	ブリアビアクト (エーシー・ジェンザ®)	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）	373.30円（25mg1錠） 609.30円（50mg1錠）	5%	178億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/8/7	企業分析中
12	56	ケサンラ (日本イーライリリ)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	66,948円（350mg20mL1瓶）	5%	796億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	企業分析中

※1 取載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 効能・効果：家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症  
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。  
・心血管イベントの発現リスクが高い

・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない

※3 効能・効果：肥満症  
ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。  
・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する  
・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

※4 効能・効果：内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

# 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和7年5月14日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での指定日	現状
13	57	テッペーザ (アムジェン)	活動性甲状腺眼症	979,920円 (500mg1瓶)	45%	494億円	H1 (市場規模が100億円以上)	2024/11/13	企業分析中
14	58	アウイクリ (ルネリアスファーマ)	インスリン療法が適応となる糖尿病	2,081円 (300単位1キット)	5%	131億円	H1 (市場規模が100億円以上)	2024/11/13	企業分析中
15	59	トロデルビ (キリアド・サイナス)	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	187,195円 (200mg1瓶)	40%	93億円	H2 (市場規模が50億円以上)	2024/11/13	企業分析中
16	60	ゼップバウンド (日本イライリ)	※5	3,067円 (2.5mg0.5mL1キット) 5,797円 (5mg0.5mL1キット) 7,721円 (7.5mg0.5mL1キット) 8,999円 (10mg0.5mL1キット) 10,180円 (12.5mg0.5mL1キット) 11,242円 (15mg0.5mL1キット)	0%	319億円	H1 (市場規模が100億円以上)	2025/3/12	分析前協議中
17	61	ダトロウェイ (第一三共)	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	311,990円 (100mg1瓶)	0%	127億円	H5 (トロデルビの類似品目)	2025/3/12	-
18	62	テクベイリ (ヤセファーマ)	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	216,930円 (30mg3mL1瓶) 1,081,023円 (153mg1.7mL1瓶)	0%	87億円	H5 (エルレフィオの類似品目)	2025/3/12	-
19	63	イムデトラ (アムジェン)	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	137,100円 (1mg1瓶 (輸液安定化液付)) 1,326,870円 (10mg1瓶 (輸液安定化液付))	45%	247億円	H1 (市場規模が100億円以上)	2025/4/9	分析前協議中

※5 効能・効果：肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

# 費用対効果評価終了品目（令和7年5月14日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ (グラク・スミクライン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	236億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
2	2	キムリア (バルティスファーム)	白血病	72億円	H 3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス (アレクシオファーム)	発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	331億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	4	ビレーズトリエアロスフィア (アストラゼネカ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	189億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (バルティスファーム)	気管支喘息	251億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ (グラク・スミクライン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	130億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
7	16	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H 5（キムリアの 類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	ブレヤンジ (セルゲイ)	リンパ腫	82億円	H 5（キムリアの 類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	57.5億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	-
11	11	エンレスト (バルティスファーム)	慢性心不全	141億円	H 5（コラランの 類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	-
12	21	ベリキューボ (バルティスファーム)	慢性心不全	95億円	H 5（エンレストの 類似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（5mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	-
13	7	ノクサフィル <sup>※1</sup> (MSD)	深在性真菌症 <sup>※2</sup>	112億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/2/1
14	9	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 <sup>※3</sup>	129億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	8	カボメテイクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 <sup>※4</sup>	127億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	変更なし	-
16	13	リバルサス (ノボ・ルティスファーム)	2型糖尿病	116億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/11/11	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	139.60円（3mg錠） 325.70円（7mg錠） 488.50円（14mg錠）	2022/11/1

※1 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※2 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フザリウム症、ムーコル症、コキシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫）の治療（侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加）」

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

# 費用対効果評価終了品目（令和7年5月14日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	15	エムガルディ (日本イーライリリー)	片頭痛	173億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円(120mg 1mL 1筒) 44,943円(120mg 1mL 1キット)	42,550円(120mg 1mL 1筒) 42,675円(120mg 1mL 1キット)	2023/6/1
18	22	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H5(エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,167円(225mg 1.5mL 1筒) 41,167円(225mg 1.5mL 1キット)	39,090円(225mg 1.5mL 1筒) 39,090円(225mg 1.5mL 1キット)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムジエン)	片頭痛	153億円	H5(エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,051円(70mg 1mL 1キット)	38,980円(70mg 1mL 1キット)	2023/6/1
20	17	ポライビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円(30mg 1瓶) 1,364,330円(140mg 1瓶)	変更なし	-
21	19	アリケイス (イヌメド*)	肺非結核性抗酸菌 症	177億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円(3.8mg 1瓶)	73,683円(3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	25	ベクルリー (キリアド・サイエンズ)	SARS-CoV-2によ る感染症	181億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円(100mg 1瓶)	61,997円(100mg 1瓶)	2023/6/1
24	18	ダラキユーロ (ヤセノファーマ)	多発性骨髄腫、全 身性ALアミロイ ドーシス	370億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	28	パドセブ (アステラ製薬)	尿路上皮癌	118億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	26	Micra 経カテーテルペーシ ングシステム (日本メドトロニック)	※5	77億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・エンド・ジョンソン)	※6	76億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	160億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円(45mg 1錠)	187.50円(45mg 1錠)	2023/11/1
29	27	レットヴィモ (日本イーライリリー)	非小細胞肺癌、甲 状腺癌※7、甲状腺 髄様癌※7	156億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	3,680.00円(40mgカプセル) 6,984.50円(80mgカプセル)	3,674.10円(40mgカプセル) 6,973.30円(80mgカプセル)	2024/2/1
30	31	ピヴラツツ (トリアファーマシューティカルズジャパン)	※8	138億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	80,596円(150mg 6mL 1瓶)	変更なし	-
31	32	ピンゼレックス (イーシービー・ジャパン)	尋常性乾癬、膿疱 性乾癬、乾癬性紅 皮症	120億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	156,408円(160mg 1mL 1キ ット) 156,408円(160mg 1mL 1筒)	変更なし	-

※5 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。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。

※6 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクルーの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

※7 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加された。

※8 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血手術後の脳血管狭窄、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

# 費用対効果評価終了品目（令和7年5月14日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
32	33	ウィフガート (アルジエクスジャパン)	全身型重症筋無力症	377億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	421,455円(400mg20mL1瓶)	388,792円(400mg20mL1瓶)	2024/2/1
33	34	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	62億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	2,331.20円(40mgカプセル)	2,297.90円(40mgカプセル)	2024/2/1
34	35	オンデキサ (アレクソファーマ)	※9	66億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	338,671円(200mg1瓶)	変更なし	-
35	36	ケレンディア (パルヘル)	2型糖尿病を合併する 慢性腎臓病	264億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/5/18	149.10円(10mg錠) 213.10円(20mg錠)	143.90円(10mg錠) 205.80円(20mg錠)	2024/7/1
36	37	ラゲプリオ (MSD)	SARS-CoV-2による 感染症	138億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/8/10	2,357.80円(200mgカプセル)	2,164.90円(200mgカプセル)	2024/7/1
37	38	ソーティクツ (アリストル・マイアーズ・スクワ)	尋常性乾癬、膿疱性 乾癬、乾癬性紅皮症	225億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	2,770.90円(6mg錠)	2,533.40円(6mg錠)	2024/8/1
38	39	テゼスバイア (アストラゼネカ)	気管支喘息	145億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	176,253円(210mg1.91mL 1筒) 178,182円(210mg1.91mL 1キット)※10	169,058円(210mg1.91mL 1筒) 170,987円(210mg1.91mL 1キット)※10	2024/11/1
39	41	マンジャロ (日本イライリ)	2型糖尿病	367億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	1,924円(2.5mg0.5mL1キット) 3,848円(5mg0.5mL1キット) 5,772円(7.5mg0.5mL1キット) 7,696円(10mg0.5mL1キット) 9,620円(12.5mg0.5mL1キット) 11,544円(15mg0.5mL1キット)	変更なし	-
40	42	ソコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による 感染症	192億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	7,407.40円(125mg1錠)	7,090.00円(125mg1錠)	2025/2/1
41	43	ベスレミ (ファーマイゼンジャパン)	真性多血症	163億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/5/17	297,259円(250µg0.5mL1筒) 565,154円(500µg0.5mL1筒)	272,587円(250µg0.5mL1筒) 518,246円(500µg0.5mL1筒)	2025/2/1
42	44	ゴアCTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※11	92億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2023/7/5	1,490,000円	変更なし	-
43	45	リットフォー (ファイザー)	円形脱毛症	156億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/8/23	5,802.40円(50mg1カプセル)	5,584.30円(50mg1カプセル)	2025/6/1
44	49	エプキンリ (ジェンマ)	※12	307億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/11/15	137,724円(4mg0.8mL1瓶) 1,595,363円(48mg0.8mL1瓶)	133,968円(4mg0.8mL1瓶) 1,551,853円(48mg0.8mL1瓶)	2025/8/1
45	63	ルンスミオ (中外)	再発又は難治性の濾 胞性リンパ腫	286億円	H5(エプキンリの 類似品目)	2025/3/12	83,717円(1mg1mL1瓶) 2,393,055円(30mg30mL1瓶)	81,434円(1mg1mL1瓶) 2,327,790円(30mg30mL1瓶)	2025/8/1

※9 効能・効果：直接作用型Xa因子阻害剤（アピキサラン、リバーロキサラン又はエドキサバン）とシルセブタン水和物の投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

※10 テゼスバイア皮下注210mgペンは、テゼスバイア皮下注210mgシリンジの収載後、新キット製品として2023年11月22日に薬価収載され、H5区分として価格調整された。

※11 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

※12 効能・効果：再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ひまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

# 令和6年度改定の対応状況について

項番	令和6年度骨子	対応状況（令和7年4月10日時点）
1	<p>1 分析方法に関する事項について</p> <p>（1）分析対象集団及び比較対照技術の設定</p> <p>ア 分析対象集団の取扱いの整理について 分析対象集団の一部が分析不能となった場合について、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 対象集団の一部が、その希少性等によりデータを収集することが困難である場合は、その集団の結果は最終評価に考慮しないこととする。</li> <li>○ その他、データが開示されない等、企業の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する係数は最低の係数として最終評価を行う。</li> </ul> <p>イ 比較対照技術のあり方について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 比較対照技術の設定の考え方が下記のとおり明確となるよう、ガイドラインにおける記載を検討する。</li> <li>① 臨床的に幅広く用いられており※、評価対象技術によって代替されると想定されるものを選定する。</li> <li>② ①が複数ある場合には、治療効果がより高いものを1つ選定する</li> <li>③ ①、②により一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験（Randomized controlled trial: RCT）等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等を考慮して最も妥当なものを選定する。</li> </ul> <p>※ シェアで一律に決めるものではなく、臨床的に標準的な治療として用いられているもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 令和6年6月以降に指定された品目で、該当する例はない。</li> <li>○ 令和6年6月以降に指定された品目では、新たなガイドラインに則って、比較対照技術を決定している。</li> </ul>

# 令和6年度改定の対応状況について

項番	令和6年度骨子	対応状況（令和7年4月10日時点）
1	<p>○ 費用対効果の良くない比較対照技術が設定された場合の取扱いについて、一律に、積極的な治療を行わずに症状緩和のみを行う治療（Best supportive care 等）を比較対照技術に設定した場合も含めて費用対効果評価を行うことを検討したが、新たな手順が生じ得ることから、手順の迅速化が求められる現状においては、一律には行わず、引き続き専門組織で必要と判断された場合には行うこととする。</p>	<p>○ 令和6年6月以降に指定された品目では、費用対効果の良くない比較対照技術が設定された事例はない。</p>
2	<p>(2) 費用対効果の品目指定</p> <p>○ 品目指定時の配慮については、希少疾病を対象とした医薬品についてのこれまでの評価にあたっては明らかな問題はないことから、現状の規定を維持することとする。</p> <p>○ 再指定時等の運用については、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定について、市場拡大によって基準に該当するかの確認は、四半期再算定の運用等を参考に四半期ごとに確認する運用を行う。</li> <li>・ 再指定時の価格調整範囲については、外国平均価格調整後の医薬品等の調整範囲を参考に、価格調整前の価格に対する有用性加算等の割合とする。</li> </ul>	<p>○ 令和6年6月以降で、再指定の基準を満たし、費用対効果評価専門組織で議論された品目はない。</p>

# 令和6年度改定の対応状況について

項番	令和6年度骨子	対応状況（令和7年4月10日時点）
3	<p>(3) 分析プロセスについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 費用対効果評価の分析・評価の流れについては、引き続き、令和4年度改定における見直しを踏まえた運用を継続し、課題がある場合には、次回改定以降に見直すこととする。</li> <li>○ 人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスを創設する。企業が分析不能を申し出た際には、専門組織で議論を行い、企業がデータを提供できる場合には公的分析が、企業が提供するデータを用いて分析を行い、最終評価案を作成する。専門組織において、企業がデータ提供は困難であると説明し、公的分析による分析が難しいと判断された場合には、最も低い価格調整係数を用いた価格調整を行うこととする。</li> <li>○ 専門組織の意見様式等を見直し、分析の論点にそった議論を促す仕組みを導入することとする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 企業から分析ができないことを申し出た事例はない。</li> <li>○ 分析の論点にそった議論を促す仕組みとして、令和6年6月の費用対効果評価専門組織において、新たな委員の意見書の様式について議論し、令和6年8月より、新たな意見書を用いて運用をしている。</li> </ul>

# 令和6年度改定の対応状況について

項番	令和6年度骨子	対応状況（令和7年4月10日時点）
4	<p>(4) 価格調整の対象範囲のあり方について            価格調整の対象範囲のあり方について、これまでの費用対効果評価の実績等を踏まえ、議論を進めてきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 令和6年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件を以下のように変更することとする。               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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アジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること」とあるものを、「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。」とする。</li> <li>・ 引き上げ条件のうち、他の条件をすべて満たすものの、「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。」のうち、「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。</li> </ul> </li> <li>○ これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲のあり方について引き続き議論を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 令和6年6月以降、引き上げ条件を満たした品目はない。</li> <li>○ 現在、レケンビの費用対効果評価を行っているところであり、その結果を踏まえ、今後議論を行う。</li> </ul>

# 令和6年度改定の対応状況について

項番	令和6年度骨子	対応状況（令和7年4月10日時点）
5	<p>(5) 介護費用の取扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとする。</li> <li>○ 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（分析ガイドラインの改定に向けた費用対効果評価における方法論およびツール等の開発に関する研究））により、研究を進めているところである。</li> <li>○ 現在、レケンビの費用対効果評価を行っているところであり、その結果を踏まえ、議論を行っているところである。</li> </ul>
6	<p>(6) 費用対効果評価の結果の活用について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 費用対効果評価を終えた医薬品、医療機器等の評価結果をより活用する観点から、各学会が作成する診療ガイドライン等の検討にあたって、その評価結果等の活用のあり方を国立保健医療科学院等が検討を行うこと。また、厚生労働省においても、関係学会や関係機関に対して費用対効果評価制度に関する情報提供を行うなど、関係学会と連携の上、適切な対応を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国立保健医療科学院を事務局として、診療ガイドライン等における費用対効果評価の結果等の活用のあり方について検討をすすめている。</li> <li>○ また、厚生労働省は、関係学会等に対して費用対効果評価制度に関する情報提供を複数回行った。</li> </ul>

## 別表：令和6年度新規指定品目の状況（令和7年4月1日時点）

	品目名	指定	指定日	状況（2025/4/1時点）
1	レブロジル	H1	2024/4/10	企業分析中
2	トルカブ	H1	2024/5/15	企業分析中
3	エルレフィオ	H1	2024/5/15	企業分析中
4	ビロイ	H1	2024/5/15	企業分析中
5	ブリィビアクト	H2	2024/8/7	企業分析中
6	ケサンラ	H2	2024/11/13	企業分析中
7	テPPERザ	H1	2024/11/13	企業分析中
8	アウィクリ	H1	2024/11/13	企業分析中
9	トロデルビ	H2	2024/11/13	企業分析中
10	ゼップバウンド	H1	2025/3/12	分析前協議
11	ダトロウェイ	H5	2025/3/12	—
12	テクベイリ	H5	2025/3/12	—
13	ルンスミオ	H5	2025/3/12	—

# 分析方法に関する事項について

## 分析対象集団の取扱いの整理について

### 改定後

- 対象集団の一部が、その希少性等によりデータを収集することが困難である場合は、その集団の結果は最終評価に考慮しないこととする。
- その他、データが開示されない等、企業の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する係数は最低の係数として最終評価を行うこととする。

# 分析方法に関する事項について

## 比較対照技術のあり方について

### 改定後

- 比較対照技術の設定の考え方が下記のとおり明確となるよう、ガイドラインにおける記載を下記の通りとする。

(ガイドライン抜粋)

- 4.1 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるものとする。うち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方である。
  - 4.1.1 「臨床的に幅広く使用されている」とは、使用量のシェアで一律に決めるものではなく、診療ガイドラインに記載があるなど臨床的に標準的な治療として用いられていることを意味する。
  - 4.1.2 「治療効果がより高いもの」を検討するにあたっては、既存の公表された費用対効果評価における追加的有用性の評価についても参照する。
- 4.2 ただし、「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。
- 4.3 比較対照技術としては無治療や経過観察を用いることもできる。
- 4.4 「4.3」の場合を除いて、比較対照技術は原則として公的医療保険で使用が認められているものとする。
- 4.5 比較対照技術として選定した理由については十分に説明する。

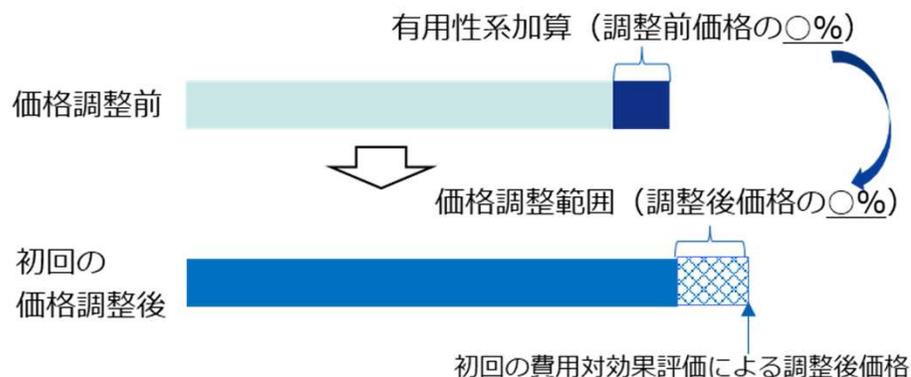
# 分析方法に関する事項について

## 費用対効果の品目指定

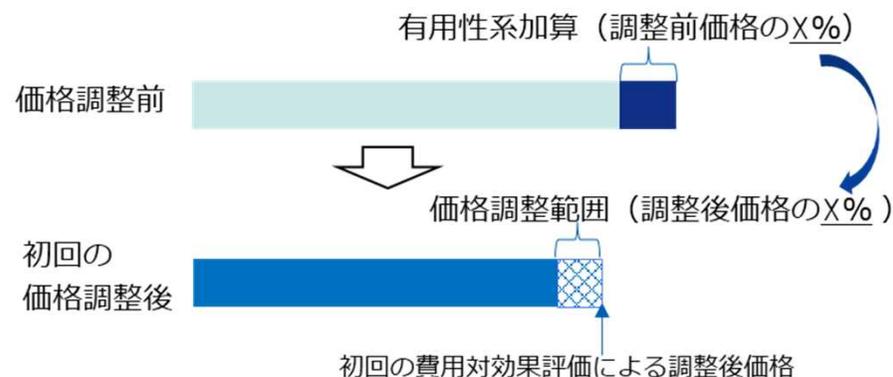
### 改定後

- 再指定時等の運用については、以下のとおりとする。
  - 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定について、市場拡大によって基準に該当するかの確認は、四半期再算定の運用等を参考に四半期ごとに確認する運用を行う。
  - 再指定時の価格調整範囲について、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。

#### 初回の価格調整で価格引き上げとなった品目



#### 初回の価格調整で価格引き下げとなった品目

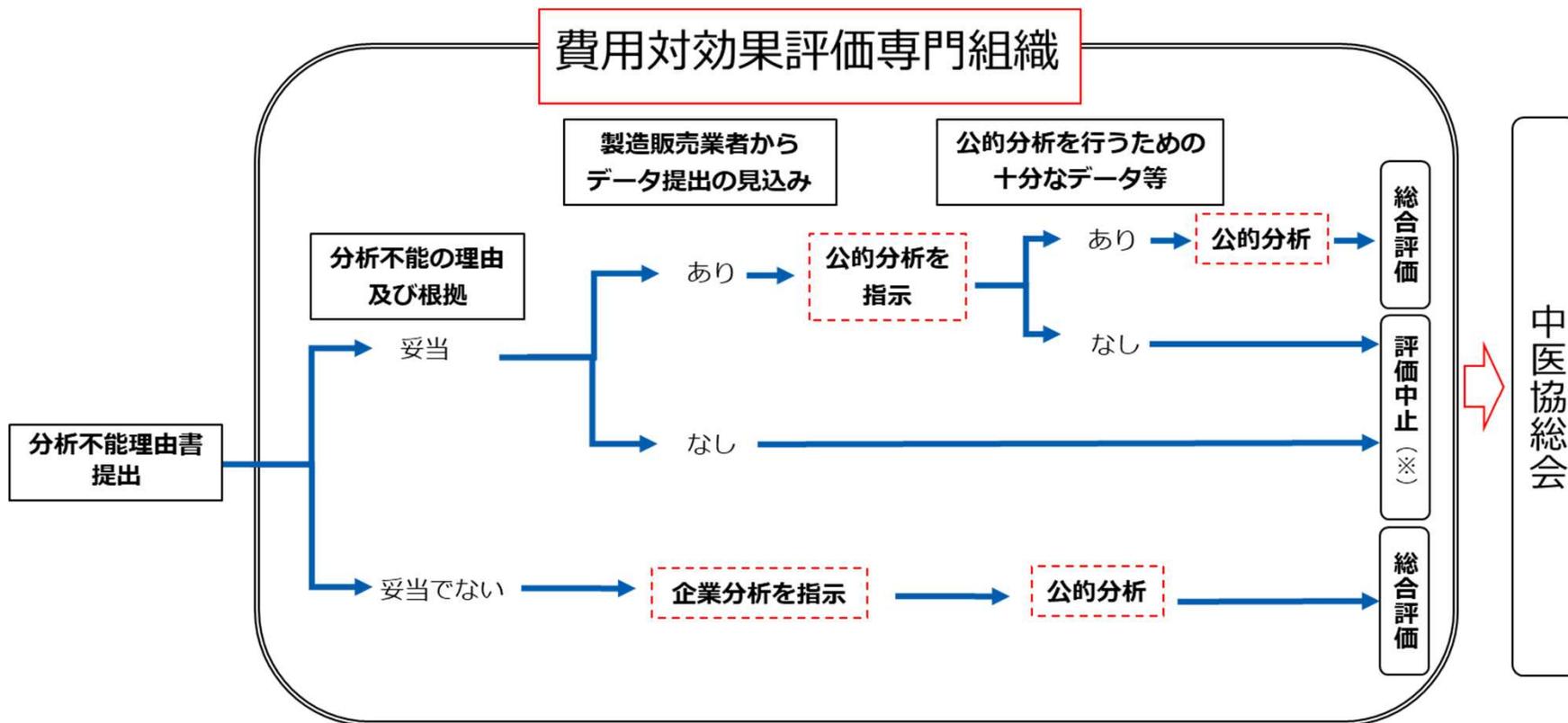


# 分析方法に関する事項について

## 分析プロセスについて

### 改定後

- 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原因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、通知上で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。



(※) 価格調整係数は最低の係数を用いる

# 分析方法に関する事項について

## 価格調整の対象範囲のあり方について

### 改定後

- 令和6年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、ICERが200万円/QALY未滿の品目に対する条件を以下のように変更することとする。

#### (通知抜粋)

i ICERが200万円/QALY未滿の品目であって、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。

- これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲のあり方について引き続き議論を行う。

# 分析方法に関する事項について

## 介護費用の取扱いについて

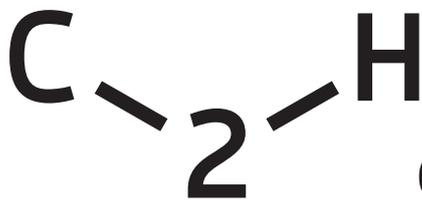
### 改定後

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとする。
- 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。

## 費用対効果評価の結果の活用について

### 改定後

- 費用対効果評価を終えた医薬品、医療機器等の評価結果をより活用する観点から、各学会が作成する診療ガイドライン等の検討にあたって、その評価結果等の活用のあり方を国立保健医療科学院等が検討を行うこと。また、厚生労働省においても、関係学会や関係機関に対して費用対効果評価制度に関する情報提供を行うなど、関係学会と連携の上、適切な対応を行う。



CORE2 HEALTH

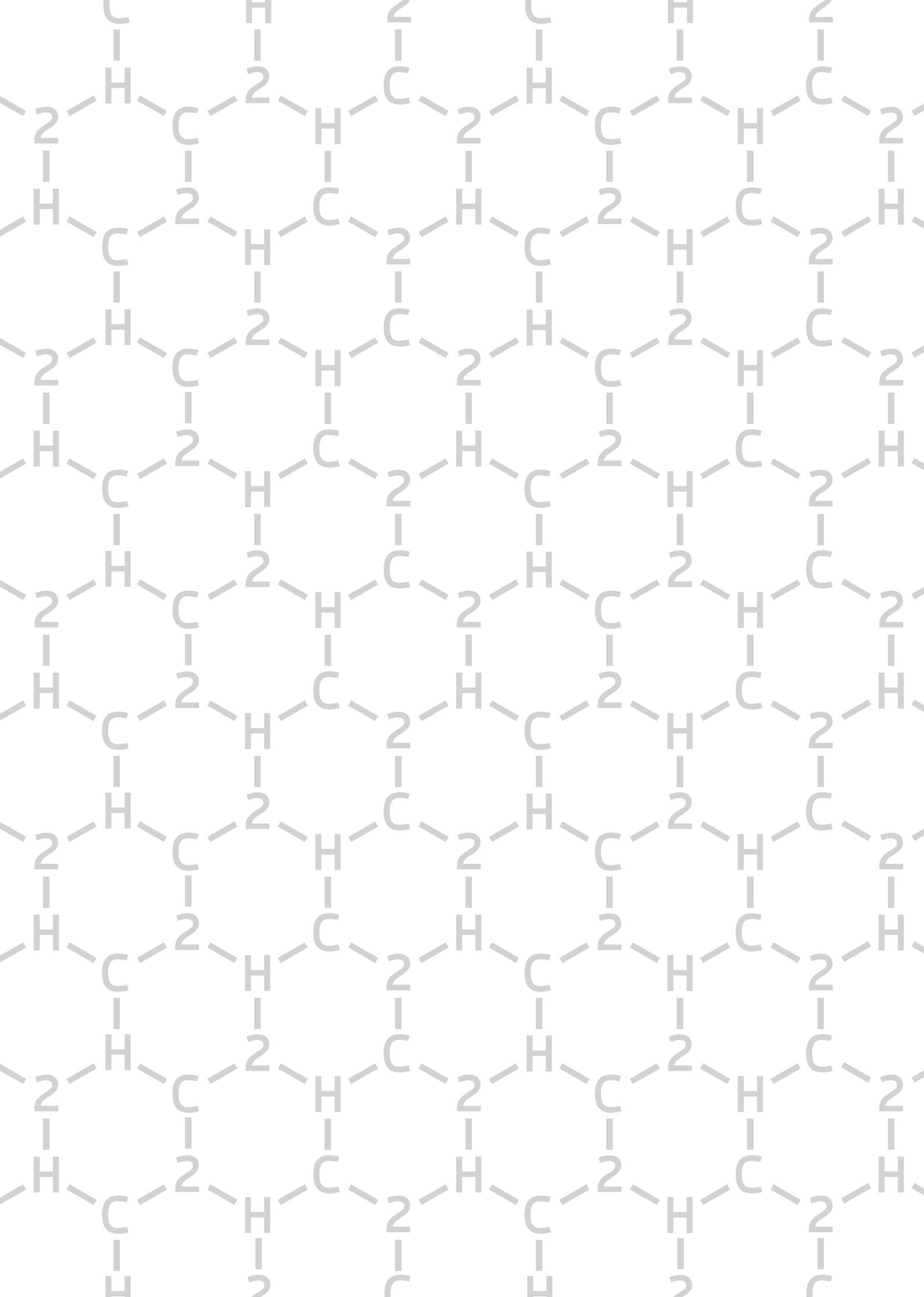
中医協	費-1	参考2
7.	7.	16

---

中央社会保険医療協議会における  
費用対効果評価の分析ガイドライン  
2024年度版

2024年1月27日 中医協総会了承

---



目次

1	ガイドラインの目的	4
2	分析の立場	5
3	分析対象集団	6
4	比較対照技術	7
5	追加的有用性	8
6	分析手法	11
7	分析期間	12
8	効果指標の選択	13
9	データソース（費用を除く）	15
10	費用の算出	16
11	公的介護費・生産性損失の取り扱い	19
12	割引	21
13	モデル分析	22
14	不確実性の取り扱い	23
	用語集	24
	略語一覧	29

## 1 ガイドラインの目的

- 1.1 本ガイドラインは、中央社会保険医療協議会において、評価対象として選定された医薬品・医療機器・再生医療等製品（以下、評価対象技術）の費用対効果評価を実施するにあたって用いるべき分析方法を提示している。
- 1.2 本ガイドラインは製造販売業者により提出される分析と公的分析を対象としている。

---

## 2 分析の立場

- 2.1 分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない。
- 2.2 費用や比較対照技術、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。
  - 2.2.1 「公的医療の立場」以外の立場から分析を実施する場合でも、「公的医療の立場」の分析を実施しなければならない。
  - 2.2.2 一部の予防技術(検診やワクチン等)など厳密には公的医療保険制度に含まれないものでも、それに準ずる医療技術であれば、公的医療保険制度に含まれるものと同様の取り扱いをした分析を実施する。
- 2.3 公的介護費へ与える影響が、評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。
- 2.4 評価対象技術の導入が生産性に直接の影響を与える場合には、より広範な費用を考慮する立場からの分析を行い、生産性損失を費用に含めてもよい。

### 3 分析対象集団

- 3.1** 品目の指定時点において、評価対象技術の適応症となる患者を分析対象集団とする。
- 3.1.1** 品目の指定から分析枠組み決定までの間に適応症が追加される場合は、それらの適応症についても原則として分析対象に含める。
- 3.1.2** 「3.1.1」で定める期間より後に新たな適応症が追加され、評価結果に影響を与えると考えられる場合、当初の評価終了後に改めて評価を実施する。
- 3.2** 複数の適応がある場合、あるいは同一疾患内においても治療成績や使用方法・用法用量、比較対照技術が異なる主要な集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施することを原則とする。
- 3.2.1** ただし、「3.2」を実施することが困難な状況下で、患者数や疾患の性質等を勘案して結果に与える影響が限定的な場合には、協議における両者（製造販売業者と国立保健医療科学院/公的分析班：以下同様）の合意のもとで、分析対象集団から一部集団を除外できる。
- 3.3** 各集団において、評価対象品目に関する現在の臨床実態や使用実績等を考慮して、長期的な観点からの患者割合（特許期間の累積患者数に基づく患者割合等）を推計することを原則とする。
- 3.3.1** 推計が困難な場合は、上市から一定期間後の安定した状態における断面の患者割合を用いてもよい。
- 3.3.2** 短期間における無視しうる影響（例えば評価対象技術の導入期における待機患者の影響など）は含めない。

---

## 4 比較対照技術

- 4.1** 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるものとする。うち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方である。
- 4.1.1** 「臨床的に幅広く使用されている」とは、使用患者数のシェアで一律に決めるものではなく、診療ガイドラインに記載があるなど臨床的に標準的な治療法として用いられていることを意味する。
- 4.1.2** 「治療効果がより高いもの」を検討するにあたっては、既存の公表された費用対効果評価における追加的有用性の評価についても参照する。
- 4.2** 「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験 (Randomized controlled trial: RCT) 等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。
- 4.3** 比較対照技術としては無治療や経過観察を用いることもできる。
- 4.4** 「4.3」の場合を除いて、比較対照技術は原則として公的医療保険で使用が認められているものとする。
- 4.5** 比較対照技術として選定した理由については十分に説明する。

## 5 追加的有用性

- 5.1** 費用対効果を検討するにあたっては、評価対象技術の比較対照技術に対する追加的な有用性がデータによって示されているか、示されていないかをまず評価する。
- 5.2** 追加的な有用性を検討する際に、「4.」で選定した比較対照技術に対するRCTのシステマティックレビュー（Systematic review: SR）を実施し、追加的有用性の有無を評価する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。
- 5.2.1** SRを実施する際には、リサーチクエスチョン（Research question：RQ）を明確に提示する。例えばPICO（P：患者（Patient）、I：介入（Intervention）、C：比較対照（Comparator）、O：アウトカム（Outcome））などで構造化されたRQを定義する。
- 5.2.2** 評価対象技術あるいは「4.」で選定した比較対照技術とアウトカムが同等であると考えられる同一作用機序あるいは同一機能区分等の類似技術について、協議の上で適切と判断されれば、それらをSRにおける介入（I）あるいは比較対照（C）に含めてもよい。
- 5.2.3** 「5.2.1」におけるアウトカム（O）指標は、臨床的な有効性・安全性・健康関連QOLの観点のうち、評価対象技術の特性を評価する上で、適切なもの（真のアウトカム指標など）を用いる。
- 5.2.4** PRISMA（Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses）声明の原則に従い、研究の組み入れ基準・除外基準、使用したデータベース、検索式、論文選択のプロセス（情報フロー図を含む）等を記載する。
- 5.2.5** 信頼できる既存のSRが存在する場合、それらを活用することは可能であるが、RQに合致するか、最新の文献まで含まれているか等を検

討した上で、そのまま使用するあるいは追加的なSRを実施して研究を追加する等の検討を行う。

- 5.2.6 実施することが適切な場合は、対比較のメタアナリシスを用いて各試験を統合した結果を提示する。その場合、用いた統計手法、異質性の評価、フォレストプロット、統合した値とその信頼区間等を明らかにする。
  - 5.2.7 SRにおける文献検索終了時点は、分析枠組みが決定された後から製造販売業者による分析提出までの一時点に決める。
  - 5.2.8 「5.2.7」の文献検索期間終了後に費用対効果評価において重要と考えられる臨床研究（症例数の多い主要な研究結果、現在の知見と異なる結果が得られた信頼性の高い研究等）が公表等された場合、公的分析においてはその影響等を考慮し、それらを含めることを検討する。
- 5.3 「5.2」のSRの結果、適切なものが存在しない場合、「5.2」のプロセスに基づき、アウトカムを比較した非RCT（観察研究等）のSRを実施し、追加的有用性を評価する。
- 5.3.1 非RCTはRCTと比べて種々のバイアスが入りやすいので、研究の質（研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、患者数や施設数等）について十分に説明しなければならない。
  - 5.3.2 レセプトやレジストリーなど既存の大規模なデータベース（リアルワールドデータ）を用いた研究については、研究の質にばらつきがあることから、データベースの性質、国内外における医療環境の差異、変数やイベントの定義、その妥当性やバリデーションの有無、解析手法、日本への結果の外挿可能性等について十分に説明しなければならない。

- 5.4 評価対象技術の有効性の評価において、一定の質を有する RCT が存在する場合、非 RCT による結果は RCT の結果を補完するものであることが基本的な考え方である。
- 5.5 「4.」で選定した比較対照技術との RCT は存在しないが、その他の RCT が存在する場合、SR の結果を用いて、間接比較により追加的有用性の評価をしてもよい。
- 5.6 単群試験しか存在しない場合は、評価対象技術と比較対照技術それぞれについての SR に基づき、間接比較を実施する。
- 5.7 間接比較を行う場合、以下を原則的な考え方とする。
- 5.7.1 個人レベルのデータを用いることができる場合、MAIC (Matching-adjusted indirect comparison : マッチング調整された間接比較) 等を用いて患者背景の違いなど適切な補正を行う。
- 5.7.2 個人レベルのデータを用いることができない場合、あるいは手法としてより望ましいと考えられる場合は、複数の RCT を用いたネットワークメタアナリシスなどを実施する。
- 5.7.3 「5.7.1」および「5.7.2」においては、アンカーのある分析手法に基づくことが望ましい。
- 5.7.4 間接比較を行う場合は、間接比較を可能とする仮定や前提条件 (疾患、重症度、患者背景等の異質性や試験の同質性など) についても十分に説明しなければならない。
- 5.7.5 個人レベルデータも比較試験結果も利用できない場合、その他の代替手段が存在しなければ naïve indirect comparison (単純な間接比較) を用いて評価をすることもできる。この場合、群間の比較可能性について、より詳細な説明が必要である。

- 5.7.6** 複数の分析手法が実施可能な場合、実施した方法を選択した理由（仮定のあてはまりなど）について十分に説明し、必要に応じて異なる手法による感度分析を実施する。
- 5.7.7** ネットワークメタアナリシスを実施する場合、以下の点についても留意し、設定した理由を十分に説明する。必要に応じて、下記の設定について感度分析を実施することを推奨する。
- (A) ネットワークの広さ（治療群の数）
  - (B) 各群の設定（薬効群等でまとめるか個別製品ごとに設定するか）
  - (C) 投与量や投与方法の違う介入の取り扱い
  - (D) 日本における未承認薬等の取り扱い
- 5.7.8** ネットワークメタアナリシスを実施した場合、第三者が再現可能なデータと解析プログラムを可能な限り提出することとする。
- 5.8** 追加的有用性の評価に用いた各研究（SRで特定したものやネットワークメタアナリシスに組み込んだものなど）については、文献情報を報告書中に提示する。
- 5.9** 「5.3」から「5.7」までの手法において得られた結果が、研究の質に課題があると判断されるものの治療効果が劣っているとは考えられない場合には、評価対象技術のアウトカムが比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。
- 5.10** ヒトを対象とした適切な臨床研究が存在しない場合、適切ならば、医薬品医療機器総合機構からの薬事承認をもって、比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。
- 5.11** 「5.2」から「5.7」までの結果、アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない。

## 6 分析手法

- 6.1 効果を金銭換算せず、費用と効果を別々に推計する費用効果分析を分析手法として用いることを原則とする。
- 6.2 「5.」の分析に基づき、追加的有用性が示されていると判断される場合には、各群の期待費用と期待効果から増分費用効果比（Incremental cost-effectiveness ratio：ICER）を算出する。
- 6.3 ただし、以下の場合については、各群の期待費用と期待効果のみを提示をして、ICERは算出しないこととする。
  - 6.3.1 比較対照技術と比べて効果が高く、かつ費用が安い場合。このとき、ICERを算出せずに優位（dominant）であるとする。
  - 6.3.2 「5.」の分析により、追加的有用性が示されていない場合には、比較対照技術と費用を比較する（いわゆる「費用最小化分析（Cost-minimization analysis：CMA）」）。このとき、結果は費用削減（同等含む）あるいは費用増加とする。
  - 6.3.3 「5.」の分析により、追加的有用性が示された場合でも、増分効果がわずかに正で、増分費用も点推定値としては正負あるものの、ほぼゼロとみなせるときに、結果の不確実性が大きく、パラメータの軽微な変更等によっても見かけ上ICERが大きく変動することがある。このとき、結果は費用及び効果同等とする。
- 6.4 「3.2」あるいは「3.2.1」により、分析対象となる複数の疾患や、同一疾患内での複数の分析集団がある場合、ICERは疾患や集団ごとに算出する。
- 6.5 評価対象技術に関する既存の費用効果分析や主要な諸外国の医療技術評価機関において公表された評価結果が既に存在する場合は、それらもあわせて示す。

---

## 7 分析期間

- 7.1 評価対象技術の費用や効果におよぼす影響を評価するのに十分に長い分析期間を用いる。
- 7.2 費用と効果は、原則として同じ分析期間を用いる。
- 7.3 分析期間については、そのように設定した理由を説明すること。

## 8 効果指標の選択

- 8.1** 効果指標は質調整生存年 (Quality-adjusted life year : QALY) を用いることを原則とする。
- 8.1.1** QALYを算出することが困難であり、かつCMAを実施する場合、適切であれば、QALY以外の評価尺度を使用することもできる。
- 8.2** QALYを算出する際のQOL値は、選好に基づく尺度 (preference-based measure : PBM) により測定したものをを用いることを原則とする。
- 8.2.1** QOL値は日本における一般集団の選好が反映されたものをを用いる。
- 8.2.2** 使用するPBMとしては、日本語版のEQ-5D-5Lを第一選択として推奨する。
- 8.3** PBMによりQOL値を測定する場合には、対象者本人が回答することが原則である。
- 8.3.1** PBMを用いる場合、対象者本人から回答が得られない場合に限り、家族や介護者等による代理の回答を用いてもよい。
- 8.3.2** PBMを用いる場合、医療関係者による代理回答は、対象者本人の回答と乖離する可能性があるため、推奨しない。
- 8.4** QOL値は、「8.2」を満たすものがある限り、国内での調査結果を優先的に使用することを推奨する。
- 8.4.1** ただし、国内における研究がないあるいは不十分で、海外で質の高い研究がなされている場合は、海外で測定されたものを使用してもよい。

- 8.4.2** 海外で得られたPBMの回答については、日本における換算表を用いてQOL値を集計するなど「8.2.1」の原則と一致するよう対応する。
- 8.4.3** 個人レベルのデータが利用できず、「8.4.2」が困難でかつ結果に大きな影響を与える場合は、日本におけるQOL値に対応しているか十分な説明を行い、必要に応じて日本におけるQOL値に補正するなどを検討する。
- 8.5** 「8.2」に該当するデータが存在しない場合、その他の適切な健康関連QOL (Health-related quality of life : HRQOL) データからQOL値へマッピングしたものを使用してもよい。
- 8.5.1** マッピングを実施する場合は、マッピング関数により得られるQOL値が「8.2.1」の観点から妥当なものであるかを検討する。
- 8.5.2** QOL尺度間に概念上の重なりが乏しいあるいは存在しない場合は、マッピングを実施することの適切性について検討する。
- 8.5.3** 使用するマッピング式の開発過程や性質については、MAPS (MApping onto Preference-based measures reporting Standards) 声明のチェックリスト等を利用して詳細な報告が必要である。
- 8.5.4** 詳細な報告ができないマッピング関数を使用することは推奨しない。
- 8.6** 対象者本人から回答を得ることが困難な場合などには、仮想的な健康状態のシナリオを用いて、一般の人々を対象にSG (Standard gamble : 基準的賭け) 法やTTO (Time trade-off : 時間得失) 法、DCE (Discrete choice experiment : 離散選択実験) 法などの手法を用いて測定してもよい (ビニエット法)。

- 8.6.1** ビニエット法で測定されたQOL値は、提示する健康状態のシナリオにより結果が大きな影響を受けることに留意が必要である。
- 8.6.2** 評価に用いる仮想的な健康状態のシナリオについては、患者から直接得られたものではないことから、作成方法やその妥当性を十分に説明する。また、患者や臨床専門家のインプットを受けることが望ましい。
- 8.6.3** 結果を活用する場合は、評価に使用した実際のシナリオを提示すること。
- 8.6.4** 「8.6.1」から費用対効果のデータソースとして過剰な推計とならないよう同一の健康状態においては同一のQOL値を用いるなどの留意が必要である。
- 8.6.5** WEBを用いたSG法とTTO法の調査については、得られる結果にバイアスが入ることが知られていることから、対面での調査を行うことが望ましい。
- 8.6.6** ビニエット法については、国内外の差異について検討が困難である一方で、調査実施が比較的容易であることから、国内データを用いることを推奨する。
- 8.7** 「公的医療・介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば家族等の介護者や看護者に与えるQOL値への影響について考慮に入れてもよい。
- 8.8** QOL値については、測定研究の質が同等である場合、「8.2」の原則に基づき、以下の順序で使用を検討していくことを推奨する。下記があてはまらない場合は、理由を十分に説明すること。
- (A) 日本語版EQ-5D-5Lを用いて収集したもの(「8.2」)

- (B) 日本での換算表が存在する EQ-5D-5L 以外の日本語版の汎用的 (generic) PBM を用いて収集されたもの
- (C) 日本での換算表が存在する日本語版の疾患・病態特異的 (condition specific) PBM を用いて収集されたもの
- (D) 海外で PBM を用いて収集され、個票データが利用可能なもの。尺度の優先順位は (A) - (C) の考え方による。(「8.4」)
- (E) 海外で PBM を用いて収集され、個票データが利用できないもの。(「8.4」)
- (F) マッピングを用いて QOL 値へと変換したもの。変換先の尺度やマッピング式の国内外差の取り扱いについては (A) - (E) に準じる。(「8.5」)
- (G) 日本での換算表が存在しない PBM により収集されたもの
- (H) ビニエット法を用いて収集したもの(「8.6」)
- (I) その他の手法についてはやむを得ない事情や、学術的な妥当性が示されていない限り、使用を推奨しない。

なお、日本において開発された性質のよいマッピング式などは (F) よりも優先的に使用しうる可能性がある。

**8.9** 小児における QOL 値測定については、「8.2」「8.3」「8.8」の原則を現時点では適用しない。特に選好に基づく尺度を用いた場合の「8.3」についての対応は、個別の状況による。

**8.9.1** 小児における QOL 値測定については、使用した測定方法とその理由を十分に説明する。

---

## 9 データソース(費用を除く)

- 9.1 費用対効果におけるアウトカムや費用の推計を行う際には、想定する当該疾患の治療プロセスについてその根拠とともに示す。
- 9.1.1 上記の治療プロセスは、日本における標準的なあり方を反映していること。
- 9.2 費用対効果を推計するにあたって使用する有効性・安全性・QOL値等のデータ(モデル分析を実施するにあたって使用する推移確率等のパラメータも含める)については原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ日本における現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用する。
- 9.2.1 有効性・安全性・QOL値等のデータ選定においては、国内外の臨床研究のSRに基づくことを推奨する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。
- 9.2.2 原則としてエビデンスレベルの高いデータの使用を優先すべきであるが、研究の質や分析における対象集団、結果の外的妥当性等を勘案して適切なものを使用することを推奨する。(例：RCTの結果が、実際の臨床成績と大きく乖離している可能性があるなど)
- 9.2.3 適切な場合は、既存の臨床研究やデータベース等を再解析した未公表の結果を活用してもよい。その場合は、患者背景や解析手法等について詳細を明らかにする。
- 9.3 国内外でデータに明確な異質性が存在する際には、国内データを優先して使用する。

**9.4** 評価対象技術と比較対照技術における値の差の有無が結果に大きな影響を与えるパラメータについて、統計学的に有意な差が認められていない場合は、両群で同じ値を用いることを原則とする。

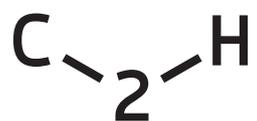
**9.4.1** 上記について統計学的な検出力が不足している状況下で、両群で同じ値を用いない場合は、支持するその他のデータや理由、治療効果の大きさ（臨床的に意味のあるものか）などについてあわせて検討を行い、妥当性を説明すること。

**9.5** 医療機器等の評価において、科学的に信頼できる定量的なデータがある場合は、協議における両者の合意のもとで、上記のデータに基づく分析とは別に、いわゆる習熟効果（経験の蓄積による治療効果等の改善）や製品改良による効果を反映した分析を基本分析とあわせて提出してもよい。

## 10 費用の算出

- 10.1 「公的医療の立場」においては公的医療費のみを費用に含める。
- 10.2 各健康状態の費用は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費のみを含め、非関連医療費は含めないことを原則とする。
- 10.3 各健康状態の費用の推計においては、日本における平均的な使用量や標準的な診療過程等が反映されている必要がある。
- 10.4 各健康状態の費用の推計において、適切な場合には、「10.3」の観点から実臨床を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨する。ただし、レセプト上で健康状態の定義が困難である、評価時点においてデータの十分な蓄積がないなど、推計の実施が困難な場合はその限りではない。
- 10.4.1 レセプトデータを用いて推計する場合、各健康状態の定義とその根拠を示さなければならない。
- 10.4.2 費用を推計するために用いた手法（外れ値処理や非関連医療費の除外などを含む）については、用いたものとその根拠を示さなければならない。
- 10.5 各健康状態の費用の推計において、レセプトデータベースを用いることが困難と判断される場合、あるいはより適切であると判断される場合は、標準的な診療プロセス等に基づき積み上げで算定してもよい。
- 10.5.1 積み上げで算定する場合は、「10.3」の観点から、その算定根拠について示すこと。関連する資源消費項目と消費量について、レセプト等のデータベースを用いて同定するなどしてもよい。
- 10.5.2 費用を積み上げで推計する場合は、医療資源消費量と単価を区分して集計、報告することを原則とする。

- 10.5.3** 「10.5.2」の資源消費量の集計において、注射剤のバイアルについては、残量廃棄を原則とする。
- 10.6** 評価対象技術や比較対照技術の費用のみでなく、有害事象や将来の関連する合併症等の費用も含めて推計する。
- 10.7** 公的医療費については、保険者負担分のみならず公費や患者負担分も含めて費用として取り扱う（公的医療費の全額）。
- 10.7.1** 「2.2.2」の原則に応じて、検診やワクチン等の公的医療費に準じる費用も費用として含める。
- 10.8** 単価は可能な限り最新時点の診療報酬点数表や薬価基準等を使用する。特に評価対象技術あるいは比較対照技術については必ず最新時点の価格を用いなければならない。
- 10.8.1** 既存の疾病費用分析やレセプトデータを用いた分析などの場合、単価は医療資源が消費された時点ではなく、分析実施時点にそろえたものを用いる。その際に、診療報酬改定率を乗じる等により調整してもよい。
- 10.8.2** 結果に与える影響が無視できる程度である場合には、分析実施時点に調整しないことも許容する。
- 10.9** 比較対照技術に後発医薬品（バイオシミラーを含む）が存在する場合は、それらの価格を用いた分析もあわせて提出する。
- 10.10** 評価対象技術あるいは比較対照技術の費用が包括支払いの対象となっている場合は、出来高で費用を算出する。



**10.11** 将来時点に発生する費用も、現時点における医療資源消費や単価に基づき推計したものをを用いる。

**10.12** 海外データを用いる際には、医療資源消費量について、国内外における医療技術の使用実態等の違いに配慮する必要がある。単価は国内のものを反映させなければならない。

---

## 11 公的介護費・生産性損失の取り扱い

- 11.1 「公的医療・介護の立場」では、基本分析に加えて、公的介護費を含める追加的分析を実施することができる。なお、公的介護費は国内の知見に基づき推計されたものを用いる。
- 11.2 公的介護保険の費用を分析に含める場合は、要介護度・要支援度別に費用を集計することを推奨する。
- 11.3 要介護度ごとの公的介護保険の利用額は、対象疾患等における実際の資源消費量に基づくことが原則であるが、測定することが困難な場合は平均的な受給者1人当たり費用額等を用いてもよい。
- 11.4 生産性損失を含めた分析を行う場合、基本分析に加えて、追加的分析を実施することができる。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。また、生産性損失は国内の知見に基づき推計されたものを用いる。
- 11.5 生産性損失の減少は、  
(A) 医療技術に直接起因するもの（治療にともなう入院期間の短縮等）  
(B) アウトカムの改善（病態の改善や生存期間の延長等）を通じて間接的に生じるもの  
に分けて考えることができる。  
生産性損失を分析に含める場合には、原則として（A）のみを費用に含めることとする。
- 11.6 生産性損失は、人的資本法を用いて推計することを基本とする。これは、当該疾患に罹患していなければ、本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法である。
- 11.6.1 生産性損失を推計する際に単価として用いる賃金は、公平性等を考慮して、最新の「賃金構造基本統計調査」（賃金センサス）に基づき、

全産業・全年齢・全性別の平均あるいは全産業・全性別の年齢階級別の平均を用いることとする。

**11.6.2** 生産性損失を推計するにあたっては、対象となる集団において就業状況を調査し、実際に仕事等に従事できなかった日数や時間を測定する。これに全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失を推計することが原則である。

**11.6.3** 「11.6.2」の実施が困難な場合、対象集団において仕事等に従事できないと推計される日数（休日は除く）や時間に全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失とする。ただし、この方法は18歳以上の就業率を100%と仮定するものであり、生産性損失を過大推計する可能性のあることに留意が必要である。

**11.7** 家族等による看護や介護のために本人以外の生産性が失われることが明らかな場合は、本人の生産性損失と同じ条件・取り扱いのもとで費用として含めてもよい。

**11.8** 仕事等の減少とは無関係な時間費用等については含めないこととする。

---

## 12 割引

**12.1** 将来に発生する費用と効果は割引を行って、現在価値に換算しなければならない。

**12.1.1** ただし、分析期間が1年以下、あるいは短期間でその影響が無視できる程度であるときは、割引を行わなくてもよい。

**12.2** 費用・効果ともに年率2%で割引を行うこととする。

**12.3** 割引率は、感度分析の対象とし、費用・効果を同率で年率0%から4%の範囲で変化させる。

## 13 モデル分析

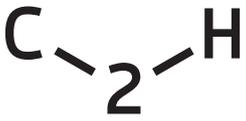
- 13.1** 「7.」の原則に基づき、予後や将来費用を予測するために決定樹モデル、マルコフモデル等を用いたモデル分析を行ってもよい。
- 13.2** モデル分析を行う際には、そのモデルの妥当性について示さなければならない。例えば、
- (A) 内的妥当性：なぜそのような構造のモデルを構築したのか、病態の自然経過を十分にとらえられているか、使用しているパラメータは適切なものか等
  - (B) 外的妥当性：既存の臨床データ等と比較して、モデルから得られた推計が適切なものであるか等
- 13.3** モデルを構築する際に使用した仮定については明確に記述する。
- 13.4** モデルを構築する際に使用したパラメータとそのデータソースについてはすべて提示する。
- 13.5** 使用したモデルや計算過程については電子ファイルの形式で、第三者の専門家が理解でき、かつ原則としてすべての主要なパラメータ（推移確率、QOL値、費用）を変更できる形で作成し、提出する。
- 13.5.1** 費用については、その全体額のみでなく、それらの詳細（積み上げの場合は各資源消費量と単価など）を変更できるようにしておくことが望ましい。特に評価対象技術や比較対照技術の単価については、第三者が変更できるようにしなければならない。
- 13.6** マルコフモデルを用いて解析する場合、1サイクルあたりの期間が長く、結果に影響を与える場合は、半サイクル補正を実施する。

**13.7** マイクロシミュレーションなど確率的にICERの値が変動し、一意に定まらないモデルを用いる場合は、以下の点について留意する。

- (A) 結果の再現性が担保できるように乱数のシード値などを設定する。
- (B) 乱数のシード値によって分析結果が大きく変わらないことを説明する。意思決定に使用することが困難であるほどに、試行によって結果のばらつきが大きいモデルは、受け入れられないことがある。
- (C) 確率的な変動によりICERの値が変わっても、乱数の生成によってのみ生じるICERの誤差については、極端な外れ値を用いるなど恣意的に結果が採用されていない限り、論点としない。
- (D) 結果のばらつきが大きい場合は、単回の試行結果ではなく、複数回の試行結果の平均値等を用いることを推奨する。
- (E) 通常の事務用機器において、1回の試行に長時間を要するモデルは、レビュー等の実施が困難となるため使用しない。

## 14 不確実性の取り扱い

- 14.1** 分析の設定等が一意に定まらず、それらの違いが結果に影響を与える可能性がある場合は、複数のシナリオに基づいた分析を行う。
- 14.2** 分析期間が長期にわたり不確実性の大きい状況では、臨床研究のデータが存在する期間を分析期間とするなど、より短期の分析もあわせて行う。
- 14.3** 「5.」において比較対照技術との比較試験が存在しない場合、特に単群試験の結果同士を比較した場合は、不確実性が大きいので十分に広い範囲での感度分析を実施する。
- 14.4** 推定値のばらつきの大きなパラメータ、実際のデータではなく仮定に基づき設定したパラメータ、諸外国のデータで国内のデータと異質性を有する可能性があるパラメータ等については、感度分析の対象とする。
- 14.5** 推定値のばらつきのみが問題となる場合（パラメータの不確実性を取り扱う場合）、感度分析で動かす幅としては、95%信頼区間などを参考に設定する。
- 14.6** 結果に大きな影響を与えるにもかかわらず、不確実性の大きなパラメータについては、基本分析において用いた値の妥当性について十分な説明が必要である。また、その不確実性の結果として、意思決定へ与える影響について検討する。
- 14.6.1** 不確実性の大きなパラメータが意思決定に与える影響について検討する上で、閾値分析が有用な可能性がある。
- 14.7** 確率的感度分析（Probabilistic sensitivity analysis : PSA）もあわせて実施することが望ましい。その場合、使用したパラメータの分布についても明らかにするとともに、費用効果平面上の散布図と費用効果受容曲線（Cost-effectiveness acceptability curve : CEAC）を提示する。



## 用語集

### QOL 値

人々の健康状態（から得られる価値）を0（死亡）から1（完全な健康状態）に基準化して、一次元で数値化したもの。ただし、「死ぬより悪い」健康状態として負のスコアも取りうる。

QOL 値の測定方法には大別して、仮想的な（あるいは本人の）健康状態に対して、その状態の QOL 値を一般の人々を対象に質問する「直接法」（基準的賭け（SG）法、時間得失（TTO）法など）と、QOL 質問票により得られた回答からスコアリングアルゴリズムを用いて QOL 値を算出する「間接法」が存在する。なお、TTO と SG で測定された値には、系統的な差が存在する可能性があるため留意が必要である。

すべての患者報告アウトカム（Patient-reported outcome：PRO）や QOL 尺度での測定値から費用効果分析で使用される QOL 値が算出できるわけではないことに注意が必要である。費用効果分析で利用できるのは、下記のように QALY を算出するために開発された選好にもとづく（preference-based）尺度で測定したもののみである。

現在のところ、日本でスコアリングアルゴリズムが開発されている尺度としては EQ-5D（EuroQol 5 dimension）、HUI（Health Utilities Index）等がある。

#### 患者報告アウトカム

Patient-reported outcome: PRO

##### 症状スケール

Symptom scale

自覚症状等を患者に聞くための尺度

##### 健康関連 QOL

Health-related quality of life: HRQOL

##### プロフィール型尺度

患者の QOL を（主に多次元で）測定する

##### 全般的 (generic) 尺度

どの疾患でも使用できる

(例) SF-36 等

##### 疾患特異的 (disease specific) 尺度

特定の疾患を対象に開発された尺度

(例) 癌における FACT、EORTC 等

##### 選好にもとづく尺度

費用効果分析で用いる QOL 値の測定が

できるものがある

(例) EQ-5D, SF-6D, HUI 等

##### その他の PRO 尺度

## エビデンスレベル

エビデンスレベルには様々な分類法が存在するが、Minds (Medical Information Network Distribution Service) では以下のよう

- I システマティック・レビュー/RCTのメタアナリシス
- II 1つ以上のRCTによる
- III 非ランダム化比較試験による
- IV a 分析疫学的研究 (コホート研究)
- IV b 分析疫学的研究 (症例対照研究、横断研究)
- V 記述研究 (症例報告やケース・シリーズ)
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

ただし、RCTのような実験的研究が現実の臨床成績と乖離している可能性はしばしば指摘されている。エビデンスレベルの高いもの

の使用を原則としつつも、状況に応じた適切なデータによってを採用する必要がある。

## 確率的感度分析

確率的感度分析 (Probabilistic sensitivity analysis : PSA) は、モデルのパラメータに分布を当てはめること等により、増分費用や増分効果、ICERの分布を得るための手法である。確率的感度分析の結果は、費用効果平面上に散布図をプロットし、CEACとして  $f(y)=Pr(\gamma \cdot IE - IC > 0)$  を書くことが一般的である (IC : 増分費用、IE : 増分効果、 $\gamma$  : 支払意思額)。

## 間接比較

例えば臨床試験によって“A vs. B”と“A vs. C”の結果が得られているとき、これらの結果から直接比較のない“B vs. C”の結果を推測することを間接比較 (indirect comparison) と呼ぶ。適切な比較対照を用いて分析しようにも直接の比較試験がない場合、間接比較を適用することができる場合がある。

間接比較が成り立つためには“A vs. B”の結果が“A vs. C”の集団にも適応できること、逆に“A vs. C”の結果が“A vs. B”の集団にも適応できることが条件となる。このことを同質性 (similarity) の仮定と呼ぶ。間接比較を行うにあたっては、このような仮定に関する検討

や、適切な統計手法 (例えば、単純な (naïve) 間接比較ではなく調整された (adjusted) 間接比較) を使用することが必要である。また、ネットワークメタアナリシス (あるいは多群間治療比較 (multiple treatment comparison : MTC) と呼ばれる) のようなより高度な手法を用いた分析についても検討しうる。

## 感度分析

不確実性が存在する場合等に、パラメータの値を変化させることにより、結果への影響を見ることを感度分析という。1つのパラメータを変化させる一次元感度分析、2つのパラメータを同時に動かす二次元感度分析、複数のパラメータの不確実性を同時に取り扱うPSA (確率的感度分析の項を参照) などがある。また、閾値を超過するパラメータの値を算出することを閾値分析 (threshold analysis) と呼ぶ。

## システマティックレビュー

システマティックレビュー (SR) とは特定の課題について文献等を網羅的に探索し、可能な限りバイアスなくその結果や評価報告する手法である。Mindsによれば『実際の作業面から定義すると、SRとは「クリニカルクエスチョンに対して、研究を網羅的に調査し、研究デザインごとに同質の研究をまとめ、バイアスを評価しながら分析・統合を行うこと』とされる。

しばしばSRとメタアナリシスが混同して使用されることもあるが、SRにおいて得られた結果は必ずしも統計的に統合する必要はなく、このようなものを「定性的システマティックレビュー」と呼ぶこともある。結果を統合することが適切な場合は、SRの結果に基づき、メタアナリシスを実施することとしている。

なお、SR (メタアナリシス) の報告様式としては、国際的にPRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) 声明が標準的に使用されている。

## 質調整生存年

質調整生存年 (QALY) は、生存年にQOL値を乗じることにより得られる。QOL値が1は完全な健康を、0は死亡を表す。QOL値0.6の健康状態で2年間生存した場合、生存年は2年だが、 $0.6 \times$

2=1.2QALY (完全に健康な状態で1.2年生存したのと同じ価値)と計算される。時間とともにQOL値が変化する場合、図のようにQOL値の経時変化をあらわす曲線下面積が獲得できるQALYとなる。



図 QALY の概念図

## 人的資本法

生産性損失を、本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法を人的資本法 (human capital method) と呼ぶ。しかし、完全雇用が実現されていない状況下では、その人が働けなくてもかわりの誰かが働くはずであり、長期的には必ずしも生産性が失われるわけではない。そのため、社会における生産性がもとの水準に回復するまでにかかる摩擦費用 (friction cost) のみを含めるべきという意見もある。賃金は、疾病により実際に労働できなかった期間を調査することにより推計すべきであるが、そのような作業が困難な場合は、家事労働を含めたデータが存在しないため就業率を100%として取り扱ってもよい。また、賃金の単価については、公平性の観点から、実際の単価にかかわらず全産業・全年齢・全性別の平均賃金を用いる。

## 生産性損失

病気が原因で仕事や家事ができなくなることによる社会的な損失 (あるいは早期に回復できることによる社会的な便益) は生産性損失 (productivity loss) として、分析の立場によっては費用に含めることができるが、基本分析では含めないこととしている。また、生産性損失の範囲としては、本人のみならず家族等による看護や介護 (インフォーマルケア) について検討してもよい。ただし、本ガイドラインでは、効果との二重計上になる恐れがあること等から病態

の改善や生存期間の延長などアウトカムの改善を通じた間接的な生産性損失は含めないこととし、入院期間の短縮など医療技術に直接起因するもののみを含めてもよいこととしている。

## 増分費用効果比

増分費用を増分効果で割ったものを増分費用効果比 (ICER) という。以下の式により、治療Bと比較した場合の治療AのICERが算出される。

$$ICER = \frac{IC}{IE} = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

IC: 増分費用

C<sub>B</sub>: 治療Bの期待費用

IE: 増分効果

E<sub>A</sub>: 治療Aの期待効果

C<sub>A</sub>: 治療Aの期待費用

E<sub>B</sub>: 治療Bの期待効果

効果指標1単位獲得するあたり、いくらかかるかを表す指標であり、値が小さいほど費用対効果はよい。

## 追加的有用性

費用効果分析を実施するにあたっては、増分費用効果比を算出する前に、比較対照技術と比して追加的有用性等を有することを示す必要がある。追加的有用性を示す際の効果指標については、必ずしも費用効果分析における効果指標と同一である必要はないが、臨床的に意味のあるものを選択する必要がある。追加的有用性を有すると判断される場合は、費用効果分析によりICERを算出する。一方で、追加的有用性を有すると判断できない場合は、いわゆるCMAにより費用の比較を実施する。

## 非関連医療費

医療費は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費 (related medical cost) と生命予後の延長等により間接的に影響されるもの、あるいは当該疾患と関連しないもの等の非関連医療費 (unrelated medical cost) とに分類できる。例えば、高血圧治療に

よって心血管疾患や脳卒中が減少すると、期待余命が延長して、非関連医療費（例えば認知症や糖尿病、腎透析など）が増大する可能性がある。このような非関連医療費は原則として費用に含めないこととしている。

## ビニエツト法

仮想的な健康状態の記述（ビニエツト, vignette）を回答者に読ませて、その健康状態を想起させることにより、QOL値の評価を行う方法。評価にはいわゆる直説法とも呼ばれるSG法、TTO法、DCE法などが用いられる。記述された健康状態は患者から直接得られたものではない一方で、得られるQOL値に大きな影響を与えることから、恣意的なシナリオとならないよう慎重な配慮が必要である。

## 費用効果分析

医療技術の経済評価は下記の4パターンに分類されることが多い。(a)アウトカムを同等とおいて費用のみを検討する「費用最小化分析（Cost-minimization analysis：CMA）」、(b)QALY以外の種々のアウトカム指標（生存年、イベント回避など）を用いる「費用効果分析（Cost-effectiveness analysis：CEA）」、(c)QALYを用いる「費用効用分析（Cost-utility analysis：CUA）」、(d)アウトカムを金銭化して評価する「費用便益分析（Cost-benefit analysis：CBA）」。

しかし、CMA、CEA、CUAは費用とアウトカムを別々に推計するという点では、同種の分析であるとも考えられるので、本ガイドラインではこれらの手法をまとめて費用効果分析と呼んでいる。

## 不確実性

費用効果分析を行う上では、様々な分析の不確実性(uncertainty)がともなう。

異質性(heterogeneity)は、広義の不確実性の一種であり、比較対照技術や診療パターン、対象患者等が一意に定まらない状況を指す。これは、次に説明する狭義の不確実性とは異なり、統計学や医療経済学上の技術的な問題ではなく、現実が多様であることに起因する。このような異質性が存在する場合は、複数のシナリオ設定に基づいた感度分析を行うことを推奨している。

狭義の不確実性は、大きく(a)モデルの不確実性と(b)パラメータの不確実性に分けることができる。前者のモデルの不確実性は、さらに(a)-1方法論上の不確実性や(a)-2モデルの構造・仮定等に起因するものがある。

(a)-1方法論上の不確実性は、割引率や生産性損失の推計方法、QOL値の測定方法等が理論的には一意に定められないために生じる。これら为了避免するためには、標準的な共通の手法に従って分析を行うことが重要であるが、割引率など結果に大きな影響を与える場合には、次元感度分析によってその不確実性の大きさを評価する。

(a)-2モデルの構造・仮定に起因する不確実性は、健康状態や治療プロセスのモデル化法、モデルに組み込むパラメータの選択、観察期間を超えて長期的な予後を予測するための仮定等によって生じる。感度分析等によって評価する。

(b)パラメータの不確実性は、パラメータの推定値が持つ不確実性によって生じる。例えば、ある臨床試験の中で100人中10人にイベントが起こったとしても、真のイベント発生率(母イベント発生率)は $10/100 = 0.1$ ではないかもしれない。このような統計的推測に起因する不確実性に対処するには、通常の感度分析に加えてPSAを行うことも有用である。

## マッピング

選好にもとづく尺度による測定値が存在しない場合、患者報告アウトカム(PRO)での測定結果から、費用効果分析で使用されるQOL値を算出することが有用な場面もある。このような尺度間のスコア変換をマッピング(mapping)と呼ぶ。他のデータが存在しないときなどにマッピングは次善の手法として許容されるものの、統計学的な妥当性などを十分に検討した上で実施すべきである。

## メタアナリシス

システマティックレビューで得られた結果を統計的手法によって統合し、統合した値やその信頼区間を求める手法である。異質性が小さい場合は、固定効果モデル、異質性が大きい場合は変量効果モデルやベイズモデルを用いるのが一般的である。結果はフォレストプロットを用いて表記する場合が多い。治療間の対比較ではなく、複数の治療の比較を同時に行う場合は、ネットワークメタアナリシスと呼ばれる手法が用いられる(→間接比較)。

---

## 優位・劣位

評価対象技術が比較対照技術と比して費用が安く効果も同等以上である場合、その医療技術は「優位 (dominant)」であるという。一方、評価技術が対照技術と比較して費用が高いが効果は同等以下である場合、その医療技術は「劣位 (dominated)」と呼ばれる。

---

## 割引

費用効果分析においては、将来に発生する(あるいは得られる)費用とアウトカムを現在価値に換算するため、一定の率で割引くことが一般的である。年単位で割引を行ったあとの現在価値に換算された費用  $C_p$  は、 $i$ 年後の費用  $C_i$  と割引率  $d$  を用いて

$$C_p = \frac{C_i}{(1+d)^{i-1}}$$

によって計算することができる。効果についても同様である。

略語一覧

**CBA:**

Cost-benefit analysis  
費用便益分析

**CEA:**

Cost-effectiveness analysis  
費用効果分析

**CEAC:**

Cost-effectiveness acceptability curve  
費用効果受容曲線

**CMA:**

Cost-minimization analysis  
費用最小化分析

**CSPBM:**

Condition specific preference-based measure  
疾患・病態特異的尺度

**CUA:**

Cost-utility analysis  
費用効用分析

**DCE:**

Discrete choice experiment  
離散選択実験

**EQ-5D:**

EuroQol 5 dimension

**HRQOL:**

Health-related quality of life  
健康関連QOL

**ICER:**

Incremental cost-effectiveness ratio  
増分費用効果比

**MAIC:**

Matching-adjusted indirect comparison  
マッチング調整された間接比較

**MTC:**

Multiple treatment comparison  
多群間治療比較

**PBM:**

Preference-based measure  
選好に基づく尺度

**PRO:**

Patient-reported outcome  
患者報告アウトカム

**PRISMA:**

Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and  
Meta-Analyses

**PSA:**

Probabilistic sensitivity analysis  
確率の感度分析

**QALY:**

Quality-adjusted life year  
質調整生存年

**RCT:**

Randomized controlled trial  
ランダム化比較試験

**RQ:**

Research question  
リサーチクエスション

**SG:**

Standard gamble  
基準的賭け法

**SR:**

Systematic review  
システマティックレビュー

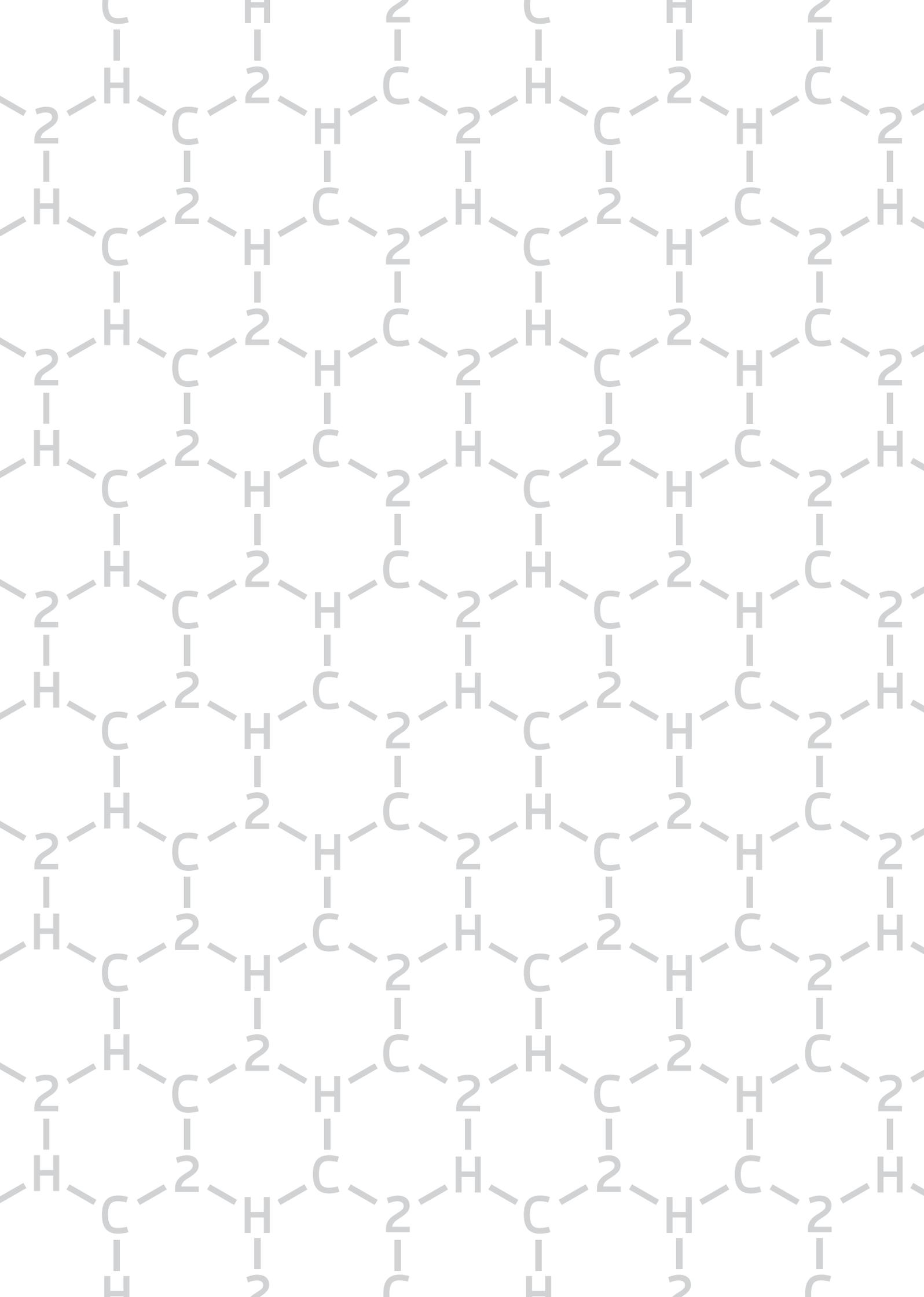
**TTO:**

Time trade-off  
時間得失法

政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

「医薬品・医療機器の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する研究」班

（研究代表者：福田 敬）



産情発 0214 第 3 号  
保 発 0214 第 5 号  
令和 6 年 2 月 14 日

地方厚生（支）局長 }  
都道府県知事 } 殿

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局長  
( 公 印 省 略 )

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

標記については、これまで「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。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「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」が改正され、医薬品及び再生医療品等製品については令和 6 年 4 月 1 日以降、医療機器については令和 6 年 6 月 1 日以降これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 6 年 3 月 31 日をもって廃止する。ただし、令和 6 年 5 月 31 日以前に指定された医療機器の品目については、なお従前の例によることができる。

(別添)

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 1 4 日  
中央社会保険医療協議会了解 〕

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6年2月14日保発0214第1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つた場合には、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つて、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つた場合には、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の見地から審査する。

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与した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるることができる。

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与した者は、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与した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるすることができる。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「総合的な評価」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与した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるすることができる。

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にはできない。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つては、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つて、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要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

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の手續の結果を踏まえ、分析中断又は評価中止の要否（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要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に規定する手續により評価中止となった場合及び4（1）①に規定する手續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までの手續に準じて、分析再開の要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までの手續により、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までの手續に準じて評価中止の要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

保発 0219 第 1 号  
令和 7 年 2 月 19 日

地方厚生（支）局長 }  
都道府県知事 } 殿

厚生労働省保険局長  
( 公 印 省 略 )

### 薬価算定の基準について

標記については、これまで「薬価算定の基準について」（令和 6 年 2 月 14 日保発 020149 第 1 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和 7 年度薬価改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「薬価算定の基準について」が改正され、令和 7 年 4 月 1 日以降、この基準に従って薬価算定を行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 7 年 3 月 31 日をもって廃止する。

薬価算定の基準について

〔令和7年2月19日  
中央社会保険医療協議会了解〕

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つて、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る）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る。）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る。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記載されている価格（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。) )

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ヶ国のみのもので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。

へ 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らか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、薬価基準に記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(薬価基準に記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剂等を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剂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剂等がある有効成分について、当該単剂等を比較薬として、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剂等がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剂等を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額

#### ロ 単剂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、比較薬とした単剂等の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剂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

- ③ 新医療用配合剤に係る単剂等について、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剤

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へ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が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が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、価格調整を行う。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 後発品等の価格帯

### 1 組成、剤形区分及び規格が同一である既記載品群の価格帯

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記載品（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記載品の平均乖離率の1.0倍を超える既記載品（令和6年10月以降に新規に薬価基準に記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。

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格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格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格が最も高いものに100分の50を乗じて得た額以上の算定額となる既記載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既記載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既記載品であって、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格が最も高いものに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記載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既記載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既記載品であって、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格が最も高いものに 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り。ただし、令和7年度薬価改定の際に以下のニ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り。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り。）

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）G1品目であって、G1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）G2品目であって、G2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り。）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)の要件ニ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関する規定

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)口の③(ただし書に係る規定に限る。)、⑤、⑧、⑨及び⑩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つては、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 ( $\alpha$ ) 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 ( $\alpha$ ) 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 $\alpha$ 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( $\alpha$ )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)  $\alpha$ ：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( $\alpha$ )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( $\alpha$ )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>

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

<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

$$\log (Q2/Q1) / \log (Y2/Y1)$$

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

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

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)

( $\alpha_p$  : 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

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

2 用法用量変化再算定の特例の場合

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

(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	5mL1 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	5mL1 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） （Phase II 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 <sup>*1</sup> 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 <sup>*2</sup> 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

	※23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
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
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%：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算 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、G1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
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
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	おける全ての既記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 新規記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。	薬価記載から 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 年間に於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記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記載後発品（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記載品とする。

※ 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記載品（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 ( $\beta$ ) 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つては、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 ( $\beta$ ) 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 ( $\beta$ )

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 ( $\beta$ ) 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 未満の品目であつて、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 ( $\beta$ ) 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（ $\gamma$  及び  $\theta$ ）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（ $\gamma$ ）

価格調整係数（ $\gamma$ ）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（ $\theta$ ）

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（ $\theta$ ）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（ $\theta$ ）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（ $\theta$ ）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（ $\theta$ ）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（ $\theta$ ）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（ $\theta$ ）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（ $\theta$ ）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（ $\theta$ ）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。

保発 0214 第 3 号  
令和 6 年 2 月 14 日

地方厚生（支）局長 }  
都道府県知事 } 殿

厚生労働省保険局長  
( 公 印 省 略 )

### 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

標記については、これまで「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 4 年 2 月 9 日保発 0209 第 3 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和 6 年度基準材料価格改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」が改正され、令和 6 年 6 月 1 日以降、この基準に従って特定保険医療材料の価格算定を行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 6 年 5 月 31 日をもって廃止する。

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 1 4 日  
中央社会保険医療協議会了解 〕

第 1 章 定義

1 特定保険医療材料

特定保険医療材料とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）において使用又は支給する医療材料のうち、技術料等とは別に償還価格を定める医療材料をいう。

2 機能区分

機能区分とは、構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群として、厚生労働大臣が、中央社会保険医療協議会の意見を聴いて定める区分をいう。

3 基準材料価格

基準材料価格とは、特定保険医療材料の保険償還価格として、機能区分毎に定められる価格をいう。

4 基準材料価格改定

基準材料価格改定とは、厚生労働省が実施する材料価格調査の結果に基づき、基準材料価格に係る厚生労働大臣告示を全面的に見直すことをいう。

5 新規収載品

新規収載品とは、新たに保険適用の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

6 既収載品

既収載品とは、既に保険適用の対象である医療材料の銘柄をいう。

7 新規機能区分

新規機能区分とは、新たな開発・発明又は構造・操作等の改良や工夫により既存機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効能及び効果等）と明らかに異なるものと認められ、新規収載品が属する機能区分として新たに設定された機能区分をいう。

8 既存機能区分

既存機能区分とは、既収載品が属している機能区分をいう。

9 暫定機能区分

暫定機能区分とは、期限付改良加算（別表 1-1 に定める算式により算定される額を当該材料が新規収載されてから 2 回の改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を経るまでに限り加算することができる改良加算をいう。以下同じ。）が付与された特定保険医療材料が属する機能区分として、当該加算が加算される間に限り設定される機能区分をいう。

10 類似機能区分

類似機能区分とは、当該新規機能区分と類似性が最も高い既存機能区分をいう。

11 類似機能区分比較方式

類似機能区分比較方式とは、類似機能区分の基準材料価格を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。なお、既存機能区分を組み合わせる又は機能区分同士の差分を用いることにより、類似機能区分としてみなせる場合、既存機能区分の基準材料価格の和

や差分を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

また、新規機能区分の基準材料価格を設定するに当たり、長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が属する既存機能区分がある場合には、当該既存機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

## 12 原価計算方式

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費（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 68 条の 5 第 1 項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた特定医療機器に係る対策費用を含む。）、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当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

## 13 開示度

開示度とは、原価計算において、製品総原価に対する保険医療材料等専門組織での開示が可能な額の割合のことをいい、開示度に応じて別表 1-1 に定める算式により加算係数を決定する。

## 14 補正加算

補正加算とは、類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算をいう。

## 15 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の属する新規機能区分に対する別表 1-1 に定める算式により算定される額の加算をいう。

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。

イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品（原価計算方式の場合は、臨床現場で使用されている既収載品）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。

## 16 有用性加算

有用性加算とは、画期性加算の 3 つの要件のうちいずれかを満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算の対象となるものを除く。）に対する別表 1-1 に定める算式により算定される額の加算をいう。

## 17 改良加算

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。以下同じ。）に対する別表 1-1 に定める算式により算定される額の加算をいう。

ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表 1-1 に別に定める算式により算定される額を加算する。

また、新規機能区分の設定により既収載品と区別して評価する場合には該当しないが、既収載品から一定程度の臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、期限付改良加算を加算することができる。

イ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

- ハ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となること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ことが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、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となることが、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下「生物由来原料等」という。）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

#### 18 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分に対する別表 1-1 に定める算式により算定される額の加算をいう。

#### 19 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分に対する別表 1-1 に定める算式により算定される額の加算をいう。

#### 20 先駆加算

先駆加算とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定により、先駆的医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分に対する別表 1-1 に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、先駆け審査指定制度の対象品目として指定された医療材料についても、同様の取扱いとする。

#### 21 特定用途加算

特定用途加算とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により、特定用途医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分に対する別表 1-1 に定める算式により算定される額の加算をいう。

#### 22 経済性加算

経済性加算とは、対象疾患及び使用目的等が既収載品と原則同じ、かつ、臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであって、既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待される場合に、新規機能区分に対する別表 1-2 に定める算式により算定される額の加算をいう。

#### 23 外国平均価格に基づく価格調整

外国平均価格に基づく価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果等が当該新規収載品と最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。以下同じ。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。以下同じ。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（4 カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の 1.5 倍又は 1.25 倍に相当する額を上回る場合に、別表 2 に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

ただし、以下のイ又はロに該当する場合には、それぞれ、下記の取扱いとする。

- イ 外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合、当該最高の価格を除いた外国の医療材料の国別の価格を相加平均した額（外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格）を外国平均価格とみなす。
- ロ 外国の医療材料の国別の価格（イに該当する場合は、イにおける最高の価格を除く。）が3ヵ国以上あり、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1.6倍を上回る場合、当該最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなした上で各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

#### 24 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

市場実勢価格加重平均値一定幅方式とは、当該機能区分に属する全ての既収載品（材料価格調査時以降に保険適用されたことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既収載品及び第3章第4節に該当する新規収載品を除く。）の市場実勢価格、消費税率その他を考慮した別表3に定める算式により行う原則的な基準材料価格の改定方式をいう。

#### 25 外国平均価格に基づく再算定

外国平均価格に基づく再算定とは、基準材料価格の改定において、市場実勢価格加重平均値一定幅方式に代えて、別表4に定める算式により基準材料価格を算定する方式をいう。

#### 26 市場拡大再算定

市場拡大再算定とは、適応追加等により年間販売額が基準年間販売額の一定倍数を超えた既存機能区分に適用する別表5に定める算式により基準材料価格を算定する方式をいう。

#### 27 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会に係る評価を行う場合の要件

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（以下「ニーズ検討会」という。）における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたものについて評価を行う場合に必要要件とは、以下の全ての要件を満たす場合をいう。

- イ 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから3年以内に薬事承認申請（医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に規定する製造販売の承認を得るために申請することをいう。以下同じ。）がなされたものであること。
- ロ 総審査期間（医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に規定する製造販売の承認を得るまでの期間をいう。以下同じ。）について、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合は120日以内、新医療機器の通常品目の場合は210日以内であること。
- ハ 承認（医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に規定する製造販売の承認のことをいう。以下同じ。）又は認証（医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項に規定する製造販売の認証のことをいう。以下同じ。）を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内であること。

#### 28 再製造単回使用医療機器

再製造単回使用医療機器（以下「再製造品」という。）とは、単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）をされたもので、原型医療機器（再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、未だ再製造されていないものをいう。以下同じ。）と同等の品質、有効性及び安全性を有し、原型医療機器と使用目的又は効果が同様の医療機器をいう。

## 第2章 特定保険医療材料の保険償還価格

### 第1節 保険償還価格の原則

特定保険医療材料の保険償還価格は、当該特定保険医療材料が属する機能区分（「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）6（2）に基づき、当該機能区分の基準の見直しが行われる場合を含む。）の基準材料価格とする。

### 第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

#### 第1節 類似機能区分がある場合

##### 1 基準材料価格算定の原則

類似機能区分比較方式により、当該新規機能区分の類似機能区分の基準材料価格、既存機能区分の基準材料価格の和若しくは差の額、又は類似機能区分の基準材料価格を製品の長さや面積、体積等により按分した額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

##### 2 補正加算

1にかかわらず、当該新規収載品が補正加算の要件を満たす場合には、1により算定された額に、補正加算を行った額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

##### 3 基準材料価格からの減額

1にかかわらず、当該新規収載品が既収載品よりも単純化した製品である場合には、1により算定された額から、既収載品よりも単純化した内容に応じて減額することができる。

##### 4 経済性加算

1にかかわらず、当該新規収載品が既収載品の代替となる場合であって、当該新規収載品と既収載品それぞれにかかる基準材料価格の総額を算出し、前者が後者の価格よりも低い場合には、1により算定された額に、経済性加算を加算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

また、2の加算の要件に該当する場合には補正加算及び経済性加算を合算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

##### 5 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規収載品について、外国平均価格に基づく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当該新規機能区分の基準材料価格とする。

ただし、輸入原価の内訳に関する資料が提出されている場合であって、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格が、ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）については外国平均価格の0.8倍以下である場合、それ以外のものについては外国平均価格の0.5倍以下である場合は、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることができる。なお、この場合において、基準材料価格が外国平均価格を上回る場合は、外国平均価格を基準材料価格とする。

#### 第2節 類似機能区分がない場合

##### 1 基準材料価格算定の原則

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属する新規機能区分の基準材料価格とする。

##### 2 補正加算

1にかかわらず、当該新規収載品が補正加算の要件を満たす場合には、1により算定された額に、補正加算を加算した額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

### 3 経済性加算

1にかかわらず、当該新規収載品が既収載品の代替となる場合であって、当該新規収載品と既収載品それぞれにかかる基準材料価格の総額を算出し、前者が後者の価格よりも低い場合には、1により算定された額に、経済性加算を加算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。また、2の加算の要件に該当する場合には補正加算及び経済性加算を合算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

### 4 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規収載品について、外国平均価格に基づく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当該新規機能区分の基準材料価格とする。

## 第3節 プログラム医療機器の場合

### 1 原価計算方式における特例

原価計算方式によりプログラム医療機器の償還価格の設定を行う場合においては、一般管理販売費、研究開発費及び流通経費について、当面の間、個別のプログラム医療機器ごとに必要な費用について個別に判断し原価に加える。ただし、原価計算において計上する額は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限られ、当該プログラム医療機器の性能向上に必要な費用等は含まれない。

### 2 補正加算

プログラム医療機器についても、補正加算の要件を満たす場合には、類似機能区分比較方式又は原価計算方式によって算定される額に、補正加算を行った額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

## 第4節 再製造品の場合

再製造品における基準材料価格算定については、第1節及び第2節の規定にかかわらず、当該新規収載品の原型医療機器が属する機能区分の基準材料価格（基準材料価格改定時においては第4章により算定された額とする。）に、再製造係数を乗じて得た額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

なお、再製造係数は、0.7を原則とするが、当該再製造品の製造工程等を勘案し、決定する。

## 第5節 新規収載品に係る特例（暫定価格）

新規収載品（類似機能区分比較方式により算定されたものに限る。）のうち、暫定価格で保険償還が認められたものについては、当該新規収載品に係る機能区分が明確化されるまでの間、材料の定義通知からみて当該新規収載品と最も類似すると認められる既存の特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格により保険償還を行う。

## 第6節 新規収載品に係る特例（迅速な保険導入に係る評価）

### 1 対象とする医療材料

類似機能区分比較方式又は原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たしたものを対象とする。

### 2 評価の対象となる要件

迅速な保険導入に係る評価の対象とするのは、1の医療材料のうち、次のいずれの要件も満たすものとし、当該要件への適合が確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。

イ 日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、FFDCA、FDCA、FD&C）に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早いこと。（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前

を含む。)

- ロ 総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には 90 日以内、新医療機器の通常品目の場合には 180 日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には 105 日以内であること。

### 3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2 年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の 50/100 を算定できることとする。

## 第 7 節 機能区分の特例

### 1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

- イ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料であること。
- ロ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された医療材料であること。
- ハ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）であること。
- ニ ハに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものであって、以下の全ての要件を満たすものであること。
  - i ハに該当する医療機器の保険適用が中央社会保険医療協議会総会で了承された時点で、承認申請が既になされていたものであること。
  - ii 総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には 120 日以内、新医療機器の通常品目の場合には 210 日以内であること。
  - iii 承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が 120 日以内であること。
- ホ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定により、先駆的医療機器として指定された医療材料であること。なお、先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料についても、同様の取扱いとする。
- ヘ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により、特定用途医療機器として指定された医療材料であること。

### 2 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

他の定めにかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規収載されてから 2 回の改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を経るまで、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。

### 3 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

他の定めにかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分で、2 により異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外の基準材料価格を、当該新規収載品の基準材料価格とする。

## 第 8 節 使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例

### 1 対象とする医療材料

新規保険適用までの間に真の臨床的有用性が検証されなかったものであって、再評価を行うことの妥当性について、保険医療材料等専門組織により認められたもの又は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を与えられた再生医療等製品であって、同条第 5 項の規定に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたものを対象とする。

### 2 当該評価により基準材料価格を再評価する場合の基準材料価格の取扱い

- イ 再評価により真の臨床的有用性が検証された医療材料  
新規機能区分の設定妥当性、補正加算の該当性を決定する。その際、現に当該製品が属する既存機能区分の基準材料価格（基準材料価格改定時においては第4章により算定された額とする。）に補正加算を加算した額を、当該新規機能区分の基準材料価格とする。
- ロ 再評価により真の臨床的有用性が保険収載時の評価よりも下回るとされた医療材料  
当該医療材料の属する機能区分の見直しを検討する。

#### 第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

基準材料価格の改定においては、次の第1節から第3節まで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。

##### 第1節 基準材料価格改定の原則

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を市場実勢価格加重平均値一定幅方式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、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格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、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

なお、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定については、上記の規定にかかわらず、別表6に定める方式により改定する。

##### 第2節 外国平均価格に基づく再算定

当該機能区分に係る保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したものが当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（3カ国又は4カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.3倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。ただし、15%以上基準材料価格が下落する機能区分については段階的に引き下げを行うこととし、以下のイ又はロに該当する機能区分は、原則として、上記の取扱いの対象外とする。

- イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分
- ロ 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料として価格の改定を行った機能区分（ただし、当該改定を行う診療報酬改定及びその次の診療報酬改定に限る。）

さらに、直近2回の材料価格改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合であって、以下のイ又はロに該当する場合には、それぞれ、下記の取扱いとする。

- イ 外国の医療材料の国別の価格が2カ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合、当該最高の価格を除いた外国の医療材料の国別の価格を相加平均した額（外国の医療材料の国別の価格が2カ国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格）を既存品外国平均価格とみなす。
- ロ 外国の医療材料の国別の価格（イに該当する場合は、イにおける最高の価格を除く。）が3カ国以上あり、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1.6倍を上回る場合、当該最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなした上で各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、既存品外国平均価格とみなす。

なお、外国における価格が把握できない機能区分については、当該機能区分が属する分野の各機能区分の市場実勢価格加重平均値と既存品外国平均価格の比率の指数その他の方法により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

### 第3節 市場拡大再算定

次の1から3までの全てに該当する機能区分（以下「市場拡大再算定対象機能区分」という。）については、別表5に定める算式により算定される額に改定する。

#### 1 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された既存機能区分

ロ 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方式により算定されたものであって、機能区分の設定後に、当該機能区分に属する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、当該既存機能区分に属する既収載品の使用実態が著しく変化した既存機能区分

#### 2 機能区分が設定された日又は機能区分の定義若しくは算定に係る留意事項の変更がされた日から10年を経過した後の最初の材料価格改定を受けていない既存機能区分

#### 3 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 年間販売額（当該機能区分の材料価格改定前の基準材料価格に年間算定回数に乗じて得た、当該機能区分に属する全ての既収載品の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存機能区分に限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

##### i 機能区分が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定以前の場合

基準年間販売額は、当該機能区分が設定された時点における当該機能区分全体の予想年間販売額（機能区分が設定された時点において当該機能区分に属する全ての医療機器の推定適用対象患者数を基に計算した予想年間販売額をいう。）とする。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前に、市場拡大再算定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当該機能区分全体の年間販売額とする。

##### ii 機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更があった場合であって、当該機能区分が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定後の場合

基準年間販売額は、機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた前年の1月1日から12月31日の期間における当該機能区分全体の年間販売額とする。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前（機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。）に市場拡大再算定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当該機能区分全体の年間販売額とする。

### 第4節 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器の特例

第3章第5節の評価を受けた医療機器については、第1節による基準材料価格改定を行う際は、当該評価を医療機器の市場実勢価格から除外する。

また、当該医療機器については、第1節及び第2節による基準材料価格改定後の当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

### 第5節 暫定機能区分に属する医療機器の特例

暫定機能区分に属するとされた医療機器については、第1節による基準材料価格改定を行う際は、期限付改良加算額を医療機器の市場実勢価格から除外した上で、暫定機能区分を新設する際に類似機能区分とした機能区分に属する医療機器として取り扱う。

また、当該暫定機能区分については、第1節及び第2節による基準材料価格改定後の当該類似機能区分の基準材料価格に当該加算を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

### 第6節 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）の別表第二第 2 章第 12 部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表 7 に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、第 1 節の規定にかかわらず、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して 3 月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

#### 第 7 節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

第 1 節又は第 2 節の規定にかかわらず、特定保険医療材料の安定供給等の観点から、経過措置等が必要と中央社会保険医療協議会が認める場合には、別に定める方式により基準材料価格を改定することができる。

### 第 5 章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

#### 第 1 節 当該機能区分に既収載品が属する場合

既存機能区分の見直しが行われ、当該機能区分に既収載品（第 3 章第 4 節に該当する新規収載品を除く。）が属するものに係る基準材料価格については、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額とする。ただし、当該機能区分に属する全ての既収載品の基準材料価格改定前の保険償還価格を、当該既収載品の年間販売量で加重平均した額を超えることはできない。（供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。）

#### 第 2 節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

第 1 節の規定にかかわらず、特定保険医療材料の安定供給等の観点から、経過措置等が必要と中央社会保険医療協議会が認める場合には、別に定める方式により基準材料価格を改定することができる。

### 第 6 章 保険上の算定制限の見直しに伴う基準材料価格の再評価

特定保険医療材料の保険上の算定制限の見直しが行われた場合は、必要に応じて、保険適用時の保険償還価格設定の状況及び保険上の算定制限の見直しに伴う状況の変化を踏まえ、再評価を行う。

### 第 7 章 費用対効果評価に基づく価格調整

#### 第 1 節 対象とする医療材料

費用対効果評価に基づく価格調整の対象となる特定保険医療材料は、「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特定保険医療材料とする。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 5 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。

#### 第 2 節 基準材料価格の調整方法

対象品目が属する機能区分の基準材料価格について、費用対効果評価の結果及び別表 9 に定める算式により、第 4 章で定める既存機能区分の基準材料価格の改定に限らず、年 4 回、価格調整を行う。なお、第 4 章で定める既存機能区分の基準材料価格の改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、当該特定保険医療材料及び比較対照技術（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8章 実施時期等

### 第1節 実施時期等

- 1 本基準は、令和6年6月1日から適用する。ただし、材料価格基準において、当該機能区分の基準材料価格が保険医療機関等における購入価格によるものとされているものについては、保険医療機関等における実購入価格を当該特定保険医療材料の保険償還価格とする。
- 2 1により、保険医療機関等における実購入価格が保険償還価格とされている特定保険医療材料の基準材料価格を新たに設定する場合については、第5章の規定にかかわらず、当該機能区分に属する既収載品の税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税相当額を加えた額とする。
- 3 第7章の規定は、令和6年6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。

### 第2節 改正手続等

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の見直し等、特定保険医療材料の基準材料価格算定の基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

## 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  
 加算額 = 算定値 ×  $\alpha$  (補正加算率)
- (2) 複数の補正加算に該当する場合  
 加算額 = 算定値 × ( $\alpha_1 + \alpha_2 + \dots$ )

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。

$$\text{開示度} = \frac{\text{製品総原価のうち保険医療材料等専門組織での開示が可能な額}}{\text{製品総原価}}$$

$$\begin{aligned} \text{加算係数} &= 1.0 \quad (\text{開示度} \geq 80\%) \\ \text{加算係数} &= 0.6 \quad (50\% \leq \text{開示度} < 80\%) \\ \text{加算係数} &= 0.2 \quad (\text{開示度} < 50\%) \end{aligned}$$

## 2 各補正加算率の計算方法

- (1) (2) 以外の場合  
 ①類似機能区分比較方式の場合

補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{1.0 \log(X/B) / 1.0 \log(0.5 \times B/B)}$$

A : 当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率 (%)  
 B : 当該新規機能区分の類似機能区分が属する分野の基準材料価格を相加平均した額  
 X : 算定値

ただし、 $\alpha$  の値は次の各区分に定める範囲内とする。

画期性加算	: $25/100 \leq \alpha \leq 150/100$
有用性加算	: $2.5/100 \leq \alpha \leq 45/100$
改良加算	: $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$
市場性加算 (I)	: $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$
市場性加算 (II)	: $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$
先駆加算	: $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$
特定用途加算	: $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$

また、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$  であり、Aの範囲は次のとおり。  
 (改良加算について、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合及び期限付改良加算の場合は、 $1 \leq A \leq 10$  とする。)

画期性加算	$50 \leq A \leq 100$
有用性加算	$5 \leq A \leq 30$
改良加算	$1 \leq A \leq 20$

市場性加算（Ⅰ）	A = 10
市場性加算（Ⅱ）	1 ≤ A ≤ 5
先駆加算	A = 10
特定用途加算	A = 10

②原価計算方式の場合

補正加算に応じた補正加算率を乗ずる。

- (2) 補正加算前の額が1,000万円を超える医療機器（年間販売額（収載時にあっては(1)の補正加算率（α）に基づき算出したピーク時予測売上高）が50億円を超えるものに限る。）の場合

以下の算式により算出された補正加算率（β）に100を乗じた数を、（1）のAに置き換え、補正加算率（α）を算出する。

補正加算率（β）の算式

$$\beta = \frac{C}{100} \times 1.5^{1 \circ \log (D / 10,000,000) / 1 \circ \log (5,000,000 / 10,000,000)}$$

C：当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)

D：当該新規機能区分の補正加算を行う前の額

別表 1-2

経済性加算の計算方法

$$\text{加算額} = \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}} \times 0.5$$

なお、予想費用削減額は、一回の治療において一度に用いられる既収載品の平均使用数に当該既収載品の属する機能区分の基準材料価格を乗じた総額から、一回の治療において一度に用いられる新規収載品の予想平均使用数に既存機能区分の償還価格を乗じた総額を減じた額とする。

別表 2

外国平均価格に基づく価格調整の計算方法

- 1 2以外の場合であって、当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の1.25倍に相当する額を超える場合

$$\text{外国平均価格} \times 1.25$$

- 2 当該新規収載品が以下のいずれかを満たす場合であって、当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の1.5倍に相当する額を超える場合

- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- ロ 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
- ニ 医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
- ホ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

## 市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

$$\left[ \begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] \times \left[ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

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

- (注) 1 令和 6 年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の 4/100 に相当する額とする。
- 2 機能区分の見直しが行われた区分における一定幅については、改定後の基準材料価格の基礎となる算定値（税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税を加えた額）の 4/100 に相当する額とする。
- 3 再製造品が属する機能区分については、当該再製造品の原型医療機器が属する機能区分とは別に基準材料価格改定を実施するが、改定後の基準材料価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の基準材料価格を超えない額とする。

別表 4

外国平均価格に基づく再算定の計算方法

次の算式により算定される額

ただし、市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を超えることはできない。

$$\text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \left[ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

- (注) 1 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の 50/100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。
- 2 再製造品が属する機能区分については、当該再製造品の原型医療機器が属する機能区分とは別に基準材料価格改定を実施するが、改定後の基準材料価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の基準材料価格を超えない額とする。

## 市場拡大再算定対象機能区分の計算方法

## 市場拡大再算定対象機能区分に係る計算方法

$$\text{材料価格改定前の基準材料価格} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

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

$$\text{材料価格改定前の基準材料価格} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により基準材料価格を算定した対象機能区分について材料価格改定前の基準材料価格の 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基準材料価格を算定した機能区分については材料価格改定前の基準材料価格の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left( \begin{array}{c} \text{市場拡大再算定対象機能区分} \\ \text{の材料価格改定前の基準材料価格を基に} \\ \text{計算した年間販売額} \end{array} \right)}{\text{当該機能区分の基準年間販売額}}$$

$\alpha$  (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象機能区分に属する医療機器について、第 3 章第 7 節に定める要件に該当する場合、補正加算の計算方法を準用して算定される補正加算率。

## 別表 6

### 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の 基準材料価格の改定方法

#### 1 対象区分の選定の基準

##### ア 代替するものがないこと。

(要望する製造販売業者の製品の機能区分内におけるシェアが 100%でない場合であって、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に、他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合や、同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみが適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合も含まれる。)

##### イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。

(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等。)

##### ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。

(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

#### 2 算定方法

原価計算方式により算定すること。

## 別表 7

## 歯科用貴金属機能区分

品 名
歯科鑄造用 14 カラット金合金インレー用 (JIS 適合品)
歯科鑄造用 14 カラット金合金鉤用 (JIS 適合品)
歯科用 14 カラット金合金鉤用線 (金 58.33%以上)
歯科用 14 カラット合金用金ろう (JIS 適合品)
歯科鑄造用金銀パラジウム合金 (金 12%以上 JIS 適合品)
歯科用金銀パラジウム合金ろう (金 15%以上 JIS 適合品)
歯科鑄造用銀合金 第 1 種 (銀 60%以上インジウム 5%未満 JIS 適合品)
歯科鑄造用銀合金 第 2 種 (銀 60%以上インジウム 5%以上 JIS 適合品)
歯科用銀ろう (JIS 適合品)

別表 8

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

1 基準材料価格改定時における算式

$$\left[ \begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既記載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢價} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] + \text{補正幅} \times \left[ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

補正幅 = X - Y

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降における金、銀及びパラジウムのそれぞれの取引価格の平均値に、別表 7 に定める当該機能区分に属する特定保険医療材料の標準的な金、銀及びパラジウムの含有比率をそれぞれ乗じて算定される額の合計額（以下「平均素材価格」という。）

Y = 材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

(注) 令和 6 年度基準材料価格改定における歯科用貴金属機能区分の一定幅は、改定前の基準材料価格の 4 / 100 に相当する額とする。

## 2 随時改定時における算式

$$\left[ \begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る} \\ \text{随時改定時前の基準} \\ \text{材料価格} \end{array} \right] + \text{補正幅} \times \left[ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

## 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

## 1 価格調整対象

## (1) 類似機能区分比較方式により算定された特定保険医療材料

類似機能区分比較方式により算定された特定保険医療材料については、画期性加算、有用性加算又は改良加算のハ（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を価格調整対象とする。

加算部分割合は、基準材料価格算定時における価格（外国平均価格に基づく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）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特定保険医療材料

原価計算方式により算定された特定保険医療材料については、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、基準材料価格算定時における価格（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 令和2年4月1日以降に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

ア 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。

イ 開示度が50%未満の品目であって、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基準材料価格算定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。

ウ 開示度が50%未満の品目であって、有用性系加算の加算対象とならないものについては、価格調整前の価格に基準材料価格算定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。

## ② 令和2年3月31日以前に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

ア 開示度が50%以上の品目であって、営業利益率のプラスの補正（有用性系加算に相当する補正が行われた場合に限る。）の対象となったもの（以下「営業利益率補正品目」という。）については、価格調整前の価格に基準材料価格算定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を乗じて得た額（以下「営業利益率補正部分」という。）を価格調整対象部分とする。

イ 開示度が50%未満の品目のうち、営業利益率補正品目については、価格調整前の価格に基準材料価格算定時における営業利益率（基準材料価格算定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部分を除く。）を乗じて得た額（以下「営業利益部分」という。）及び営業利益率補正部分を価格調整対象部分とする。

ウ 開示度が50%未満の品目のうち、営業利益率補正品目以外のものについては、営業利益部分を価格調整対象部分とする。

## 2 価格調整の計算方法

## (1) 類似機能区分比較方式又は原価計算方式（開示度が50%以上のものに限る。）により算定された特定保険医療材料

① 費用対効果評価による基準材料価格の算式

1 (1) 並びに 1 (2) ①ア及び②アに該当する品目は、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 ( $\beta$ ) 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 ( $\beta$ ) 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 ( $\beta$ )

ア 対象となる特定保険医療材料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 ( $\beta$ ) 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ティ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、費用対効果評価専門組織で議論し、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) 対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること。

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 対象となる特定保険医療材料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（ $\beta$ ）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ティックレビューを除く臨床研究により示されていること。
    - （二）対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること。
  - 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 対象となる特定保険医療材料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（ $\beta$ ）は 0.1 とする。
- エ 対象となる特定保険医療材料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（ $\beta$ ）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、上記のアからエの取扱いに関わらず、価格調整係数（ $\beta$ ）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（ $\beta$ ）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（ $\beta$ ）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（ $\beta$ ）は 0.1 とする。

(2) 原価計算方式により算定された特定保険医療材料（開示度が 50%未満のものに限る。)

① 費用対効果評価による価格の算式

1 (2) ①イ及びウ並びに 1 (2) ②イ及びウに該当する品目は、次の算式により価格調整後の価格を算出する。なお、有用性系加算部分又は営業利益率補正部分に係る価格調整係数（ $\gamma$ ）及び営業利益部分に係る価格調整係数（ $\theta$ ）は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の価格

＝価格調整前の価格

- － 有用性系加算部分（又は営業利益率補正部分） $\times (1 - \gamma)$
- － 営業利益部分 $\times (1 - \theta)$

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（ $\gamma$  及び  $\theta$ ）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（ $\gamma$ ）

価格調整係数（ $\gamma$ ）は、それぞれ (1) ②アからクに掲げる品目ごとに、それぞれ (1)

②アからクに定める係数とする。

③ 価格調整係数（θ）

ア 対象となる特定保険医療材料の費用及び効果が比較対象技術より増加し、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 対象となる特定保険医療材料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 が算出不可可能な場合、価格調整係数は 1.0 とする。

ウ 対象となる特定保険医療材料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 が算出不可可能な場合、価格調整係数（θ）は 0.5 とする。

エ 対象となる特定保険医療材料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、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) ②に該当する品目については、基準材料価格設定時における営業利益率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。

ア 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 1-1 に規定する補正加算率を乗じ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

イ 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%以下のもの

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

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

3 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、代表品目（費用対効果評価通知に規定する代表品目をいう。）と同様の価格調整を行うこととする。

## レケンビに対する費用対効果評価について

(令和5年12月13日 中央社会保険医療協議会 了解)

レケンビ点滴静注 200mg 及び同 500mg (レカネマブ (遺伝子組換え) 製剤) の薬価収載にあたっては、本剤が令和4年度薬価制度改革の骨子 (令和3年12月22日中医協了解) の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

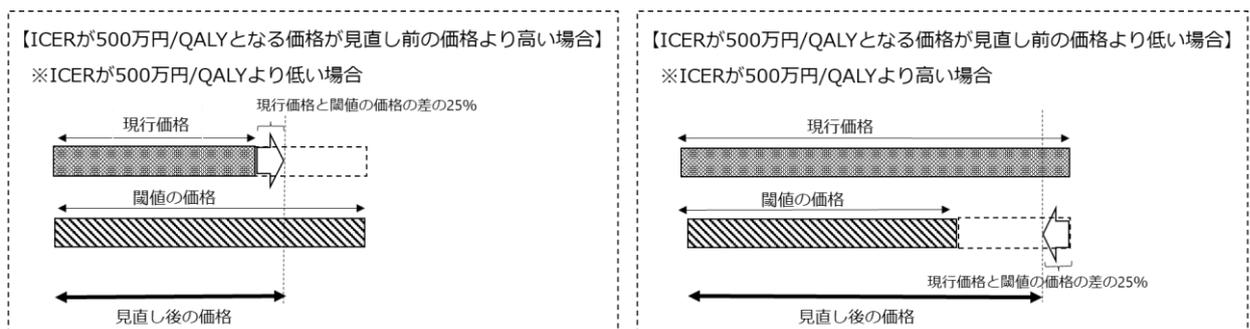
本剤の費用対効果評価については、認知症に対する治療薬であり、介護費用の軽減に資する可能性があること、市場規模が大きくなる可能性があることから、既存のルールを基本としつつ、費用対効果評価をより活用するため、特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点で、本剤に対する費用対効果評価については、以下のとおり取り扱うこととする。

### 1. 価格調整範囲に係る対応

費用対効果を、より活用していく観点から、有用性系加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、以下の方法で価格調整を行う。

#### (1) 価格調整の方法について

- 費用対効果評価の結果、ICERが500万円/QALYとなる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の25%を調整額とする。
  - ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。
  - ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より低い場合は、見直し前の価格から調整額を減じたものを調整後の価格とする。
- ※ 引き上げ条件については、現行の規定を適用する。



## (2) 調整後の価格の上限、下限について

- 価格が引き上げとなる場合には、価格調整後の価格の上限は、価格全体の 110%（調整額が価格全体の 10%以下）とする。
- 価格が引き下げとなる場合には、調整後の価格の下限は、価格全体の 85%（調整額が価格全体の 15%以下）とする。

## 2. 介護費用の取扱いに係る対応

- 介護費用については、製造販売業者が介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「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」に則って、分析を行うこととする。
- 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

以上