

条件期限付き再生医療等製品の診療報酬上の算定方法の見直しについて

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品に対する対応の進め方（案）

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の算定方法に関する議論については、内容の検討の過程で関係業界から意見を聴取することとし、下記のスケジュールで進めることとしてはどうか。

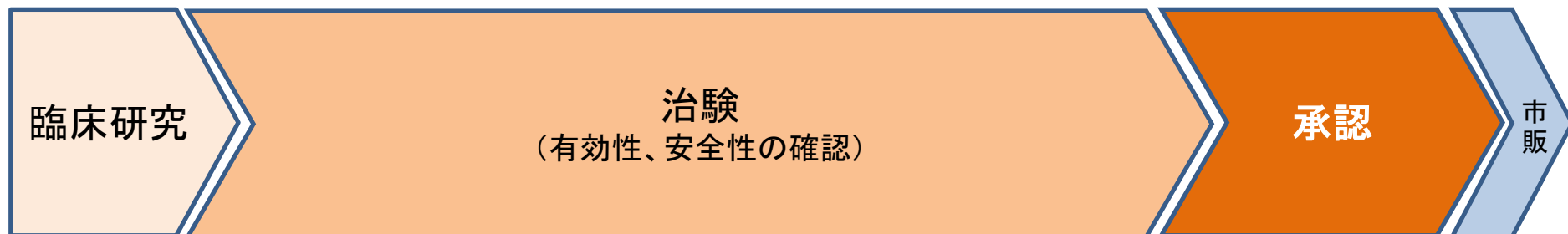
本日	・ 検討課題について議論
次回	・ 関係業界からの意見聴取
次々回以降	・ 対応とりまとめについて議論 ・ 総会への報告

再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度

【従来の承認までの道筋】

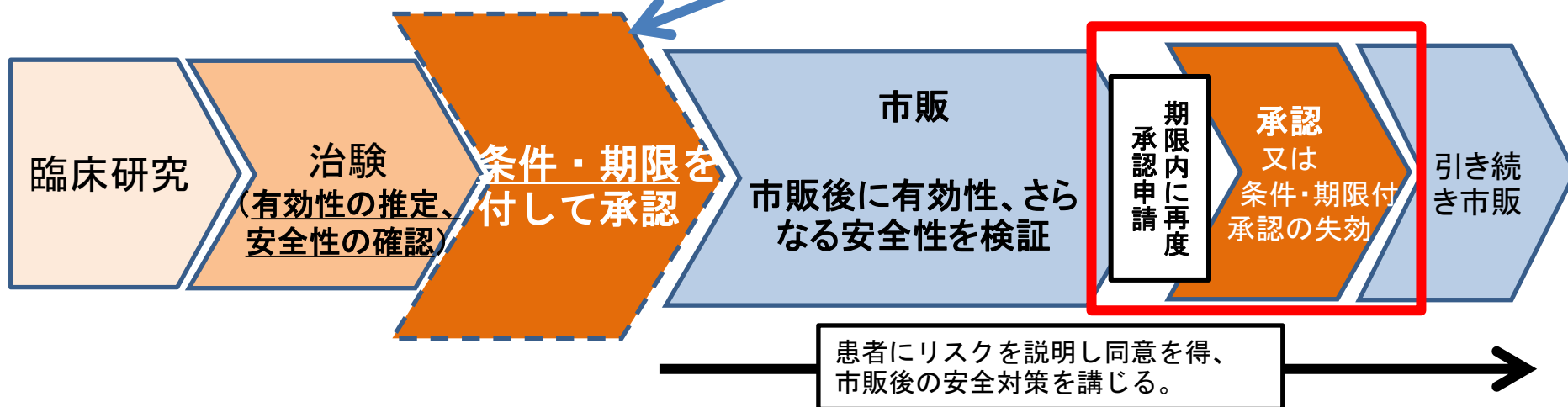
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



※患者のアクセスをより早く！

【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

再生医療等製品の医療保険上の取扱い

再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断している。

再生医療等製品について

中医協	薬	-	2		
元	.	9	.	1	1

概要

- 再生医療等製品は薬機法で定義されており、大きく2つに分けられる。
 - 人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの（細胞加工製品）
 - 人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの（遺伝子治療用製品）

医療保険上の取扱い

- 平成26年11月5日の中医協総会において、以下のとおり了承された。

<平成26年11月5日 中医協 総-2-1(抜粋)>

1. 保険適用に係る今後の対応について

- 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応
 - ・ 薬事法改正後に承認(条件・期限付承認を含む。)された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
 - ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
 - ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議
- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応
 - ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

これまでに保険収載された条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品一覧

	ハートシート (テルモ株式会社)	ステミラック注 (ニプロ株式会社)	コラテジェン筋注用4mg (アンジェス株式会社)	デリタクト注 (第一三共株式会社)
製品	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	ヒト肝細胞増殖因子(HGF)を発現するプラスミドDNA	改変ヘルペスウイルス
適応症	下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療 ＜対象とする心不全の状態＞ ・ NYHA心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・ 安静時における左室駆出率が35%以下	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善	悪性神経膠腫
承認日	2015年9月18日 (承認期限 5 年 + 3 年延長)	2018年12月28日 (承認期限 7 年)	2019年3月26日 (承認期限5年)	2021年6月11日 (承認期限 7 年)
承認時 評価資料	・ 国内臨床試験：単群（7例）、多施設（3施設）	・ 国内臨床試験：単群（13例）、単施設	・ 二重盲検比較試験（ASO第Ⅲ相試験） ・ 一般臨床試験（TAO一般臨床試験） ・ 臨床研究（先進医療B臨床研究）	・ 国内臨床試験：単群（19例）、単施設

※ エレビジスの保険上の取り扱いについては、現在中医協において議論中

これまでに薬価基準又は材料価格から削除された条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品

製品の概要

ハートシート

コラテジェン筋注用 4 mg

	ハートシート	コラテジェン筋注用 4 mg
類別	ヒト細胞加工製品（ヒト体性幹細胞加工製品）	遺伝子治療用製品（プラスミドベクター製品）
一般的名称	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ベペルミノゲン ペルプラスミド
製造販売業者	テルモ株式会社	アンジェス株式会社
効能、効果又は性能	下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療 ＜対象とする心不全の状態＞ ・ NYHA心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・ 安静時における左心駆出率が35%以下	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善
条件及び期限付き承認日	平成27年9月18日（期限 8 年） →令和6年7月25日承認整理	平成31年3月26日（期限 5 年） →令和6年6月27日承認失効
薬価基準又は材料価格	平成27年12月28日収載→令和6年9月1日削除	令和元年9月4日収載→令和6年8月1日削除
製造販売後承認条件評価計画	市販後調査において、本品移植後の生命予後（心臓疾患関連死までの期間）を外部対照（本品の適用に該当するが本品を使用しなかった症例）と比較。	市販後調査において、本品投与 12 週後の評価対象潰瘍の完全閉鎖率を対照群（本品の適用に該当するが本品を使用しなかった症例）と比較。
得られた結果に対する審査結果	主要評価項目である心臓疾患関連死までの期間について、本品群の対照群（参照群）に対する優越性は示されなかった。また、副次評価項目である心機能に関する LVEF の改善などでも、本品群で対照群（参照群）より優れた結果は認められなかった。	非盲検下で実施した市販後調査では、二重盲検の国内第Ⅲ相臨床試験成績を再現できなかった。

○条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の検討課題

- 1．薬価及び材料価格算定における課題
- 2．薬価及び材料価格収載後の価格調整における課題
- 3．改めて承認を受けた後の取り扱いに関する課題

○条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の検討課題

- 1．薬価及び材料価格算定における課題
- 2．薬価及び材料価格収載後の価格調整における課題
- 3．改めて承認を受けた後の取り扱いに関する課題

1. 薬価及び材料価格算定の現状

現 状

- これまで条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に薬価算定又は材料価格算定を行ってきた。
- 薬価算定については類似薬効比較方式を原則とし、材料価格算定については類似機能区分比較方式を原則とし、比較薬・類似機能区分が存在しない場合には原価計算方式により、製造輸入原価、一般管理・販売費、営業利益、流通経費、消費税を積み上げて算定している。
- 医薬品については、主に薬事承認で用いられた臨床試験成績に基づき、類似薬に比べて高い有用性等が認められる場合には、画期性加算、有用性加算として補正加算を行っており、特定保険医療材料については、類似材料と比べて、高い有用性等が認められる場合には、画期性加算、有用性加算、改良加算として補正加算を行っている。
- そのほか、医薬品については、希少疾病用医薬品として指定されたものを評価する市場性加算（I）、先駆的医薬品として指定されたものを評価する先駆加算等により補正加算を行っており、特定保険医療材料については、希少疾病用医療機器として指定されたものを評価する市場性加算（I）、先駆的医療機器として指定されたものを評価する先駆加算等により補正加算を行っている。
- また、医薬品について原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式、特定保険医療材料について原価計算方式又は類似機能区分比較方式においては、外国価格との乖離が大きい場合、薬価算定・材料価格算定時に価格の引き上げ・引き下げを行っている。

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の算定例

<薬価>

販売名	算定方式	補正加算	外国平均 価格調整	算定時薬価 (保険適用日)	市場規模予測 (ピーク時)
ステミラック 注	原価計算方式	先駆け審査指定制度加算10% 加算係数1.0	なし	1回分 14,957,755円 (平成31年2月26日)	9年度 249人 37億円
コラテジェン 筋注用4mg	原価計算方式	なし	なし	4mg 1.6mL 1瓶 600,360円 (令和元年9月4日)	10年度 992人 12億円
デリタクト注	原価計算方式	市場性加算(Ⅰ)10% 先駆け審査指定制度加算10% 加算係数1.0	なし	1mL 1瓶 1,431,918円 (令和3年8月12日)	10年度 208人 12億円

<材料価格>

販売名	算定方式	補正加算	外国平均 価格調整	算定価格 (保険適用日)	市場規模予測 (ピーク時)
ハートシート Aキット	原価計算方式	なし	なし	6,360,000円 (平成27年12月1日)	5年度 123人 7.8億円
ハートシート Bキット	原価計算方式	なし	なし	1,680,000円 (平成27年12月1日)	5年度 123人 2.1億円

1. 薬価及び材料価格算定における論点

論 点

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品における薬価及び材料価格算定について、薬事承認における有効性の確認が推定であることを踏まえ、以下の点についてどう考えるか。

<薬価及び材料価格算定の基本的考え方>

- 薬価及び材料価格算定の原価計算について、一般管理・販売費、営業利益率、流通経費の係数についてどう考えるか。

<画期性加算、有用性加算、改良加算について>

- 薬価算定について、主に薬事承認で用いられた臨床試験成績における評価によって判断される画期性加算、有用性加算の適用についてどう考えるか。
- 材料価格算定について、画期性加算、有用性加算、改良加算の適用についてどう考えるか。

<画期性加算、有用性加算、改良加算以外の補正加算について>

- 薬価算定について、希少疾病用医薬品として指定されたものを評価する市場性加算（I）など、画期性加算、有用性加算以外の補正加算の適用についてどう考えるか。
- 材料価格算定について、希少疾病用医療機器として指定されたものを評価する市場性加算（I）など、画期性加算、有用性加算、改良加算以外の補正加算の適用についてどう考えるか。

<外国平均価格調整について>

- 薬価収載・新規保険収載時の外国平均価格調整の適用についてどう考えるか。

なお、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品について、医薬品の例により対応したものについては、画期性加算、有用性加算の対象となった品目はなく、医療機器の例により対応したものについては、上記補正加算の対象となった品目はない。医薬品の例、医療機器の例ともに外国平均価格調整が適用された品目はない。

○条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の検討課題

- 1．薬価及び材料価格算定における課題
- 2．薬価及び材料価格収載後の価格調整における課題
- 3．改めて承認を受けた後の取り扱いに関する課題

2. 薬価及び材料価格収載後の価格調整における現状

現 状

<市場拡大再算定>

- これまで条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に市場拡大再算定を適用することとしてきたが、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品について市場拡大再算定が適用された例はない。
- 薬価基準に収載された医薬品について、年間販売額が予想販売額を一定程度超えた場合には、市場拡大再算定により薬価を調整することとしている。
- 薬価改定時に実施する場合のほか、迅速かつ機動的に薬価を見直すため、効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大があれば、薬価改定を待たず、新薬収載の機会年4回を活用して再算定を行う場合がある（四半期再算定）。

<費用対効果評価>

- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い薬剤については、費用対効果評価を行い、評価結果に応じて価格を調整している。
（治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は原則対象外）条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品について費用対効果評価に応じた価格調整が適用された例はない。
- 評価にあたっては、評価対象品目が、比較対照品目（既存品）と比較して、費用・効果がどれだけ増加するかを、臨床試験成績等に基づき分析する。（健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出）
- 評価の結果、価格を調整する場合には、有用性系加算部分（原価計算方式で算定された品目にあっては、営業利益及び有用性系加算部分）を価格調整の対象範囲とする。
- 分析に係る標準的な期間は14～18ヶ月程度（企業分析が9ヶ月、公的分析が3ヶ月（再分析を行う場合は6ヶ月）、総合的評価及び価格決定が2～3ヶ月程度）であり、再算定後薬価の告示及び適用は四半期再算定と同様の取扱いとしている。

2. 薬価及び材料価格収載後の価格調整における論点

論 点

<市場拡大再算定について>

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品への市場拡大再算定の適用については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様の取り扱いとすることについてどう考えるか。

<費用対効果評価について>

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品について、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に費用対効果評価の規定を適用することについてどう考えるか。

○条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の検討課題

- 1．薬価及び材料価格算定における課題
- 2．薬価及び材料価格収載後の価格調整における課題
- 3．改めて承認を受けた後の取り扱いに関する課題

3. 改めて承認を受けた後の取り扱いに関する現状

現 状

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品については、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価することとしている。

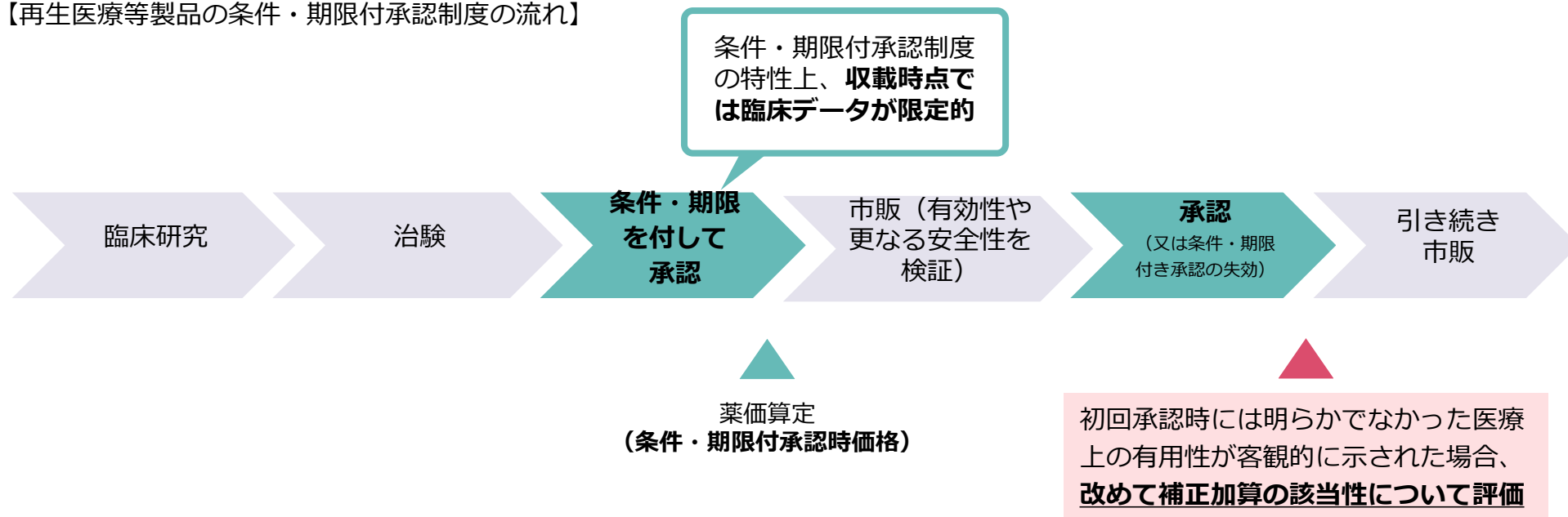
条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

第3章第6節

算定ルール

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価する。

【再生医療等製品の条件・期限付承認制度の流れ】



3. 改めて承認を受けた後の取り扱いに関する論点

論 点

<改めて承認を受けた際の取り扱いについて>

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品が改めて承認を受けた際には、その際の審査に用いられた試験結果等に基づき、改めて有用性の補正加算の該当性を評価することとなっているが、他の補正加算も含め、改めて承認を受けた際の補正加算の評価についてどう考えるか。

<改めて承認を受けた後の取り扱いについて>

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品が改めて承認された際の費用対効果評価品目の指定についてどう考えるか。

- 參考資料

新医薬品の薬価算定方式（全体像）

※赤字：見直し部分

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】

類似薬：次の事項からみて、類似性があるもの

- イ) 効能及び効果
- 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

新医薬品

類似薬あり

類似薬なし

新規性に
乏しい新薬

類似薬効比較方式（Ⅰ）

新薬の1日薬価を既存の類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる

補正加算

- 画期性加算（70-120%）
- 有用性加算（5-60%）
- 市場性加算（5-20%）
- 小児加算（5-20%）
- 特定用途加算（5-20%）
- 先駆加算（10-20%）
- 迅速導入加算（5-10%）**

類似薬効比較方式（Ⅱ）

過去数年間の類似薬の薬価（1日薬価）と比較して、最も低い価格

- ⇒①又は②のいずれか低い額
 - ①過去10年間の類似薬平均値
 - ②過去6年間の類似薬最安値
- ⇒類似薬効比較方式（Ⅰ）の算定額を超える場合、その額と以下の③、④を含めて最安値
 - ③過去15年間の類似薬平均値
 - ④過去10年間の類似薬最安値

原価計算方式

- ・製造輸入原価
- ・一般管理・販売費
- ・営業利益
- ・流通経費
- ・消費税
- を積み上げる

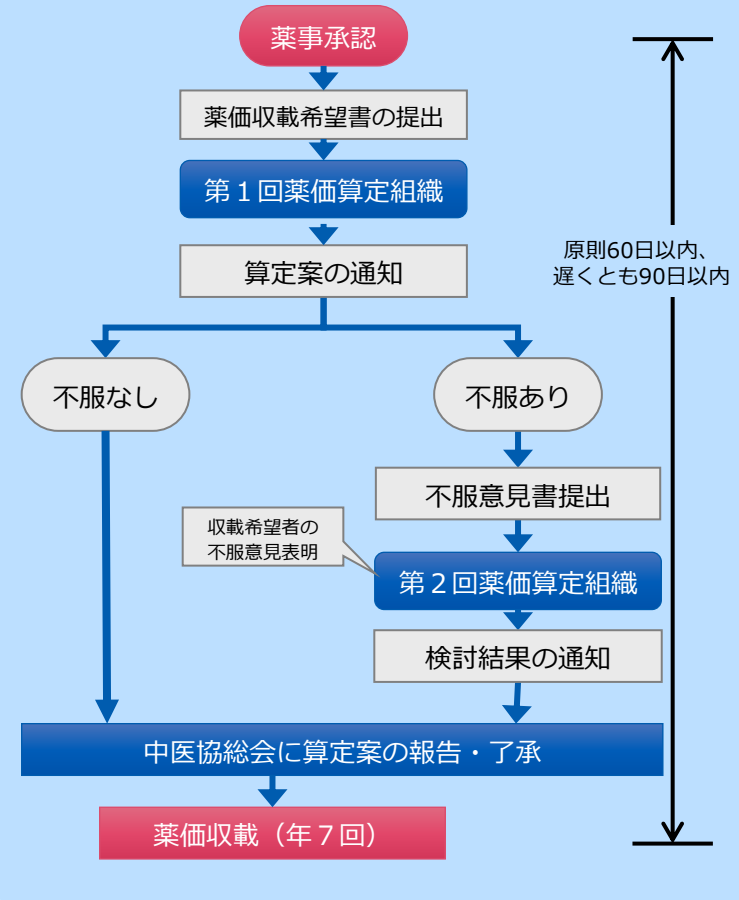
補正加算

（類似薬効比較方式Ⅰと同じ）

外国平均価格調整※

※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

新医薬品の薬価算定プロセス



原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例)

① 原材料費
② 労務費
③ 製造経費
④ 製品製造（輸入）原価
⑤ 販売費・研究費等
⑥ 営業利益
⑦ 流通経費
⑧ 消費税
合計：算定薬価

(有効成分、添加剤、容器・箱など)

(= 3,684^{注1} × 労働時間)

(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.523^{注2})

(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.158^{注2})

(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.069^{注3})

(10%)

ただし、開示度≥80%の化成品及び開示度≥80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%

・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、平均値の-50%~0%の値を用いる。
・不採算品再算定においては、製造販売業者の経営効率を精査した上で、営業利益率の上限は5%

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）

注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）

注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（令和3年~令和5年）の平均値）を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：④,⑤)

新薬算定における係数について

●労務費単価

	令和3年	令和4年	令和5年
現金給与総額（円）※1 A	503,847	513,514	506,184
実労働時間（時間）※2 B	162.0	159.7	159.3
時間あたり労務費 （円／時間）※3 C	3,110	3,215	3,178
法定福利費（％）※4 D	16.3	16.3	16.3
労務費単価 （円／時間）※5 E	3,617	3,739	3,696
令和3年～令和5年 平均労務費単価（円／時間）	3,684		

- ※1 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）
全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0（30人以上）、性T
（男女計）の「現金給与額 総額」
- ※2 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）
全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0（30人以上）、性T
（男女計）の「実労働時間数 総数」
- ※3 $C = A / B$
- ※4 「就労条件総合調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付賃金福祉統計室）
「第38表 産業、企業規模別、現金給与以外の労働費用の現金給与額に対する割合
（3-1）」の「製造業-素材関連」における「法定福利費」
- ※5 $E = C \times (1 + D / 100)$

●一般管理販売費率

	令和3年	令和4年	令和5年
一般管理販売費率（％） ※6	50.9	52.1	53.9
令和3年～令和5年 平均一般管理販売費率（％）	52.3		

●営業利益率

	令和3年	令和4年	令和5年
営業利益率（％）※7	16.4	16.3	14.6
令和3年～令和5年 平均営業利益率（％）	15.8		

●流通経費率

	令和3年	令和4年	令和5年
売上高（百万円）※8 A	17,572,509	18,011,796	19,160,274
売上原価（百万円）※9 B	16,345,300	16,777,006	17,830,269
流通経費率（％）※10 C	7.0	6.9	6.9
令和3年～令和5年 平均流通経費率（％）	6.9		

- ※6 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）連結決算「第1表」の
「1. 5. 6 医薬品 Pharmaceuticals」における「販売費・一般管理費」
- ※7 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）連結決算「第1表」の
「1. 5. 6 医薬品 Pharmaceuticals」における「営業損益」
- ※8 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
卸売業「表8 損益計算書（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上高」
- ※9 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
卸売業「表8 損益計算書（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上原価」
- ※10 $C = (A - B) / A \times 100$

新薬収載時の補正加算

画期性加算（70～120％）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- 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

有用性加算（Ⅰ）（35～60％）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30％）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- 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

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

市場性加算（Ⅰ）（10～20％）

希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であるもの

市場性加算（Ⅱ）（5％）

主たる効能効果が、**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もの

特定用途加算（5～20％）

特定用途医薬品として指定されたもの

小児加算（5～20％）

主たる効能効果又は当該効能効果に係る**用法用量**に、**小児に係るものが明示的に含まれているもの**

先駆加算（10～20％）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

＜世界に先駆けて日本で開発されたもの＞

迅速導入加算（5～10％）

【新設】

上記に準じて、日本へ迅速に導入されたもの（以下の要件を満たすもの）

- ・ 国際的な開発が進行しているもの（国際共同治験の実施等）
- ・ 優先審査品目
- ・ 申請・承認が欧米より早い又は欧米で最も早い申請・承認から6か月以内の品目

※ 比較薬が加算を受けている場合は加算対象外（一部例外を除く。）

併算定不可

併算定不可

外国平均価格調整（薬価の例）

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、外国価格との乖離が大きい場合（外国平均価格の1.25倍以上又は0.75倍以下）に、価格の調整を行う

算定ルール

- 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額
 - ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額
 - ※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額
- 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）
 - 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合 → **引下げ**（計算式①）
 - 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合 → **引上げ**（計算式②）

【計算式】

① 1.25倍を上回る場合

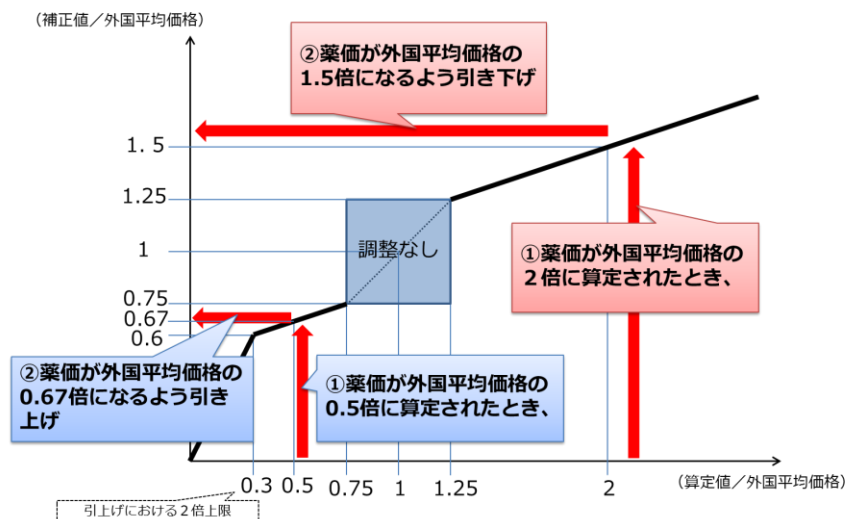
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合

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

（ただし、算定値の2倍を上限）

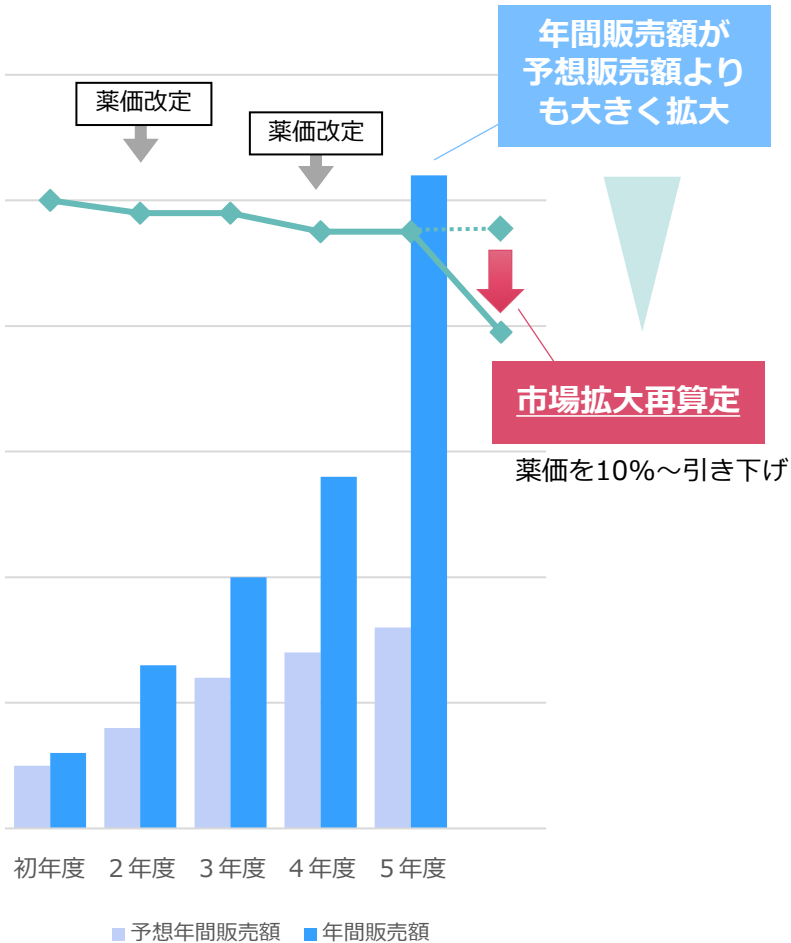
外国平均価格調整の算定式のイメージ



市場拡大再算定の概要

第3章第5節

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ

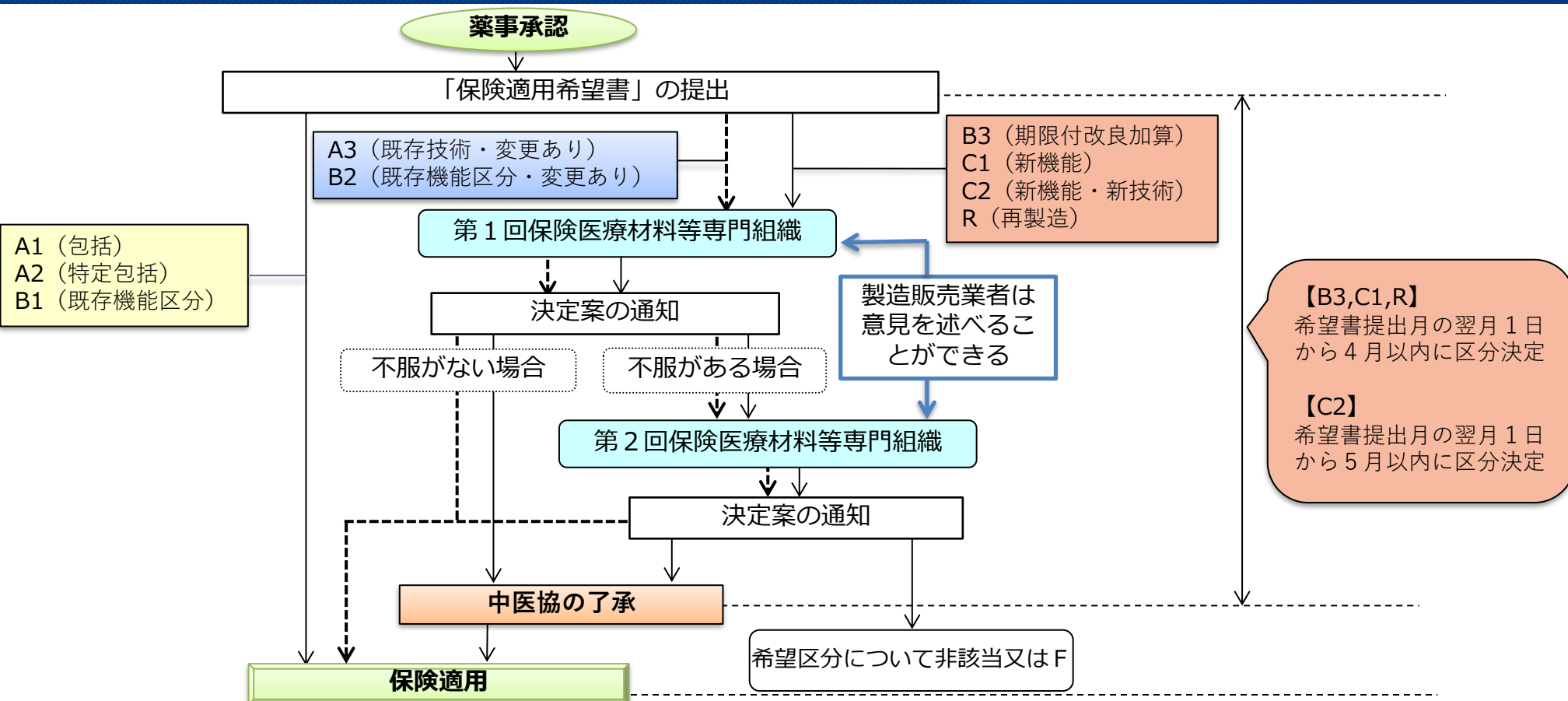


市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10～25%	—
		150億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000億円超～1500億円以下	1.5倍以上	10～25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10～50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその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、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、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。

※ 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、再算定後薬価を算出する。

新医療機器の材料価格算定方式（全体像）



※ A 2（特定包括）又は B 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうち、プログラム医療機器については、区分の妥当性について保険医療材料等専門組織（保材専）において検討を行う。また、プログラム医療機器については、保材専における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

【保険適用時期】

- A 1（包括）：希望書提出後20日を経過した日（包括別定は、認証又は承認を得た日）
 - A 2（特定包括）・B 1（既存機能区分）：各月10日までに希望書が提出されたものは翌月1日
 - A 3（既存技術・変更あり）・B 2（既存機能区分・変更あり）：区分が決定された月の翌月1日
 - C 1（新機能）・C 2（新機能・新技術）※・B 3（期限付改良加算）・R（再製造）：1年に4回（3月、6月、9月、12月）
- ※ 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日又は中医協総会において了承された保険適用日から保険適用を認めることがある。

新規機能区分の基準材料価格の算出方法

類似機能区分
のあるもの

新規材料

類似機能区分
のないもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算等なし

補正加算等あり※1

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費（市販後調査の費用を含む）
- ・営業利益
- ・流通経費
- ・消費税 等

補正加算等なし

補正加算等あり※1、2

※1 補正加算等について

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- （蓋然性が高い場合 1～10%）
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%
- ・先駆加算 10%
- ・特定用途加算 10%
- ・経済性加算※

※経済性加算による加算額

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

※2 加算係数について

加算額 = 加算前価格 × 加算率 × 加算係数

開示度	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

※開示度 = (開示が可能な部分) ÷ (製品総原価)

価格調整(※3)

算定値(補正加算を含む)が外国平均価格の

1. 2.5倍を超える場合は
1. 2.5倍に相当する額 とする

ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、

1. 5倍を超える場合は
1. 5倍に相当する額 とする

① 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。）

② 希少疾病用医療機器

③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

④ 先駆的医療機器

⑤ 特定用途医療機器

※3 以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較

① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍相当とみなす

迅速な
保険導
入に係
る評価

一定の要件
を満たす医
療材料の場
合に限る。

新規再製造品

原則：原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数※4 を乗じて算定

※4 再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

特定保険医療材料の原価計算方式

原価計算方式では、製品に係る各原価要素について、価格を積み上げて計算を行う。

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※ 1 の25.7%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1 の8.0%
小計（※ 1）		
流通経費		※ 2 の10.8%
計（※ 2）		
消費税		※ 2 の10%
合計		

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における 原価計算方式の係数

中医協 総-2-参考
7 . 5 . 1 4

	令和6年度	令和7年度
一般管理販売費率 ※1 (= 一般管理費 / 製造業者出荷価格)	20.2%	25.7%
営業利益率 ※2 (= 営業利益 / 製造業者出荷価格)	11.2%	8.0%
流通経費率 ※3 (= 流通経費 / 税抜き価格)	10.7%	10.8%

※1 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業】」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)
令和5年度 製造販売業「表9 決算状況 (2) 損益計算書」における「販売費及び一般管理費」

※2 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)
令和5年度 製造販売業「表9 決算状況 (2) 損益計算書」における「営業利益」

※3 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器卸売業】」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)
令和5年度 卸売業「表9 損益計算書(医療機器関係部門以外も含む)」における「売上総利益」

新規機能区分に係る補正加算等について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算等を行う。

画期性加算 50～100%

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

- 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

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つ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)

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

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)
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。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、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の加算率は1～10%とする。

- イ 構造等における工夫により、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 構造等における工夫により、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等が、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が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
- チ 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。

市場性加算 (I) 10%

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新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算 (II) 1～5%

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

先駆加算 10%

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新規収載品の属する新規機能区分

特定用途加算 10%

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新規収載品の属する新規機能区分

経済性加算 (※)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品により費用の削減が期待される新規収載品の属する新規機能区分

※経済性加算による加算額

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

外国平均価格調整（材料価格の例）

類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値が、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以下の調整を行う。

算定ルール

1. **外国平均価格**は、米、英、独、仏、豪の価格の平均額とする。

- ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の**2.5倍**を超えるの場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額
- ※ 外国価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の**1.6倍**を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍相当とみなす。

2. **新規収載品**について、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**1.25倍**に相当する額を上回る場合に、**1.25倍**に相当する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。

- ただし、以下のいずれかの要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく**1.5倍**に緩和する。
- 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。）

市場拡大再算定の概要（特定保険医療材料の例）

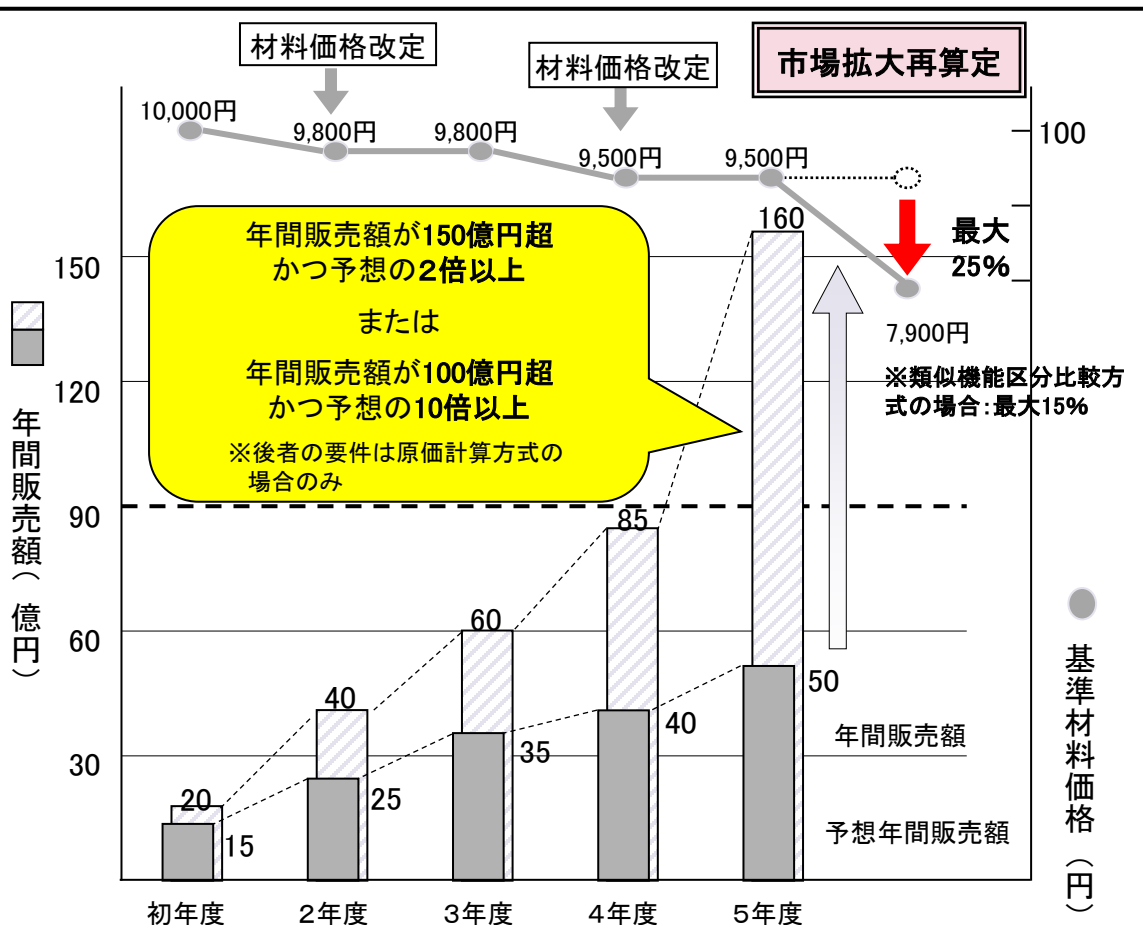
- 市場拡大再算定の対象について、特定保険医療材料における基準を踏まえ、検査等の技術料に包括して評価される医療機器及び体外診断用医薬品についても以下の基準を設ける。

（次のいずれかに該当する技術料）

ア 年間算定額（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定点数に相当する金額をいう。

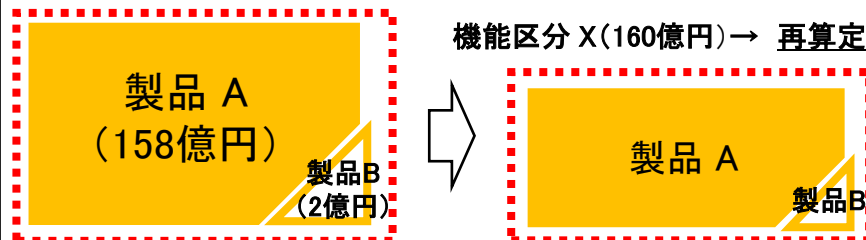
以下同じ。）が150億円を超え、予想年間算定額の2倍以上となるもの

イ 年間算定額が100億円を超え、予想年間算定額の10倍以上となるもの

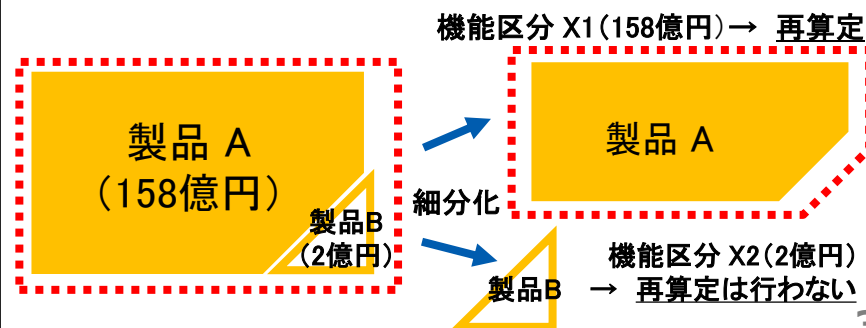


例) 製品A及び製品Bが属する機能区分X（基準年間販売額50億）において、製品Aのみ適応追加により市場が大幅に拡大（58億→158億）、市場拡大再算定の要件に該当した場合

- ① 機能区分の細分化を行わない場合
: 機能区分 X 全体に対して再算定（製品A、Bいずれも再算定）



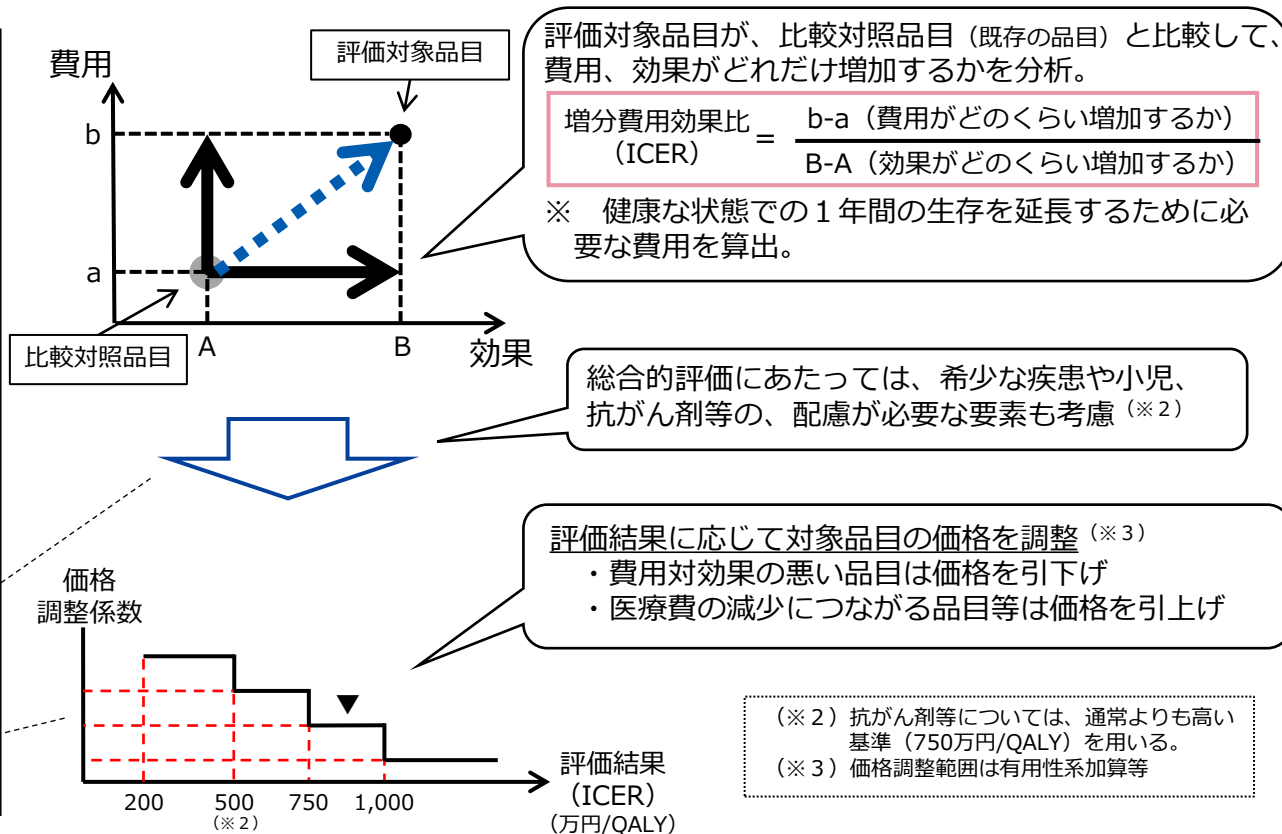
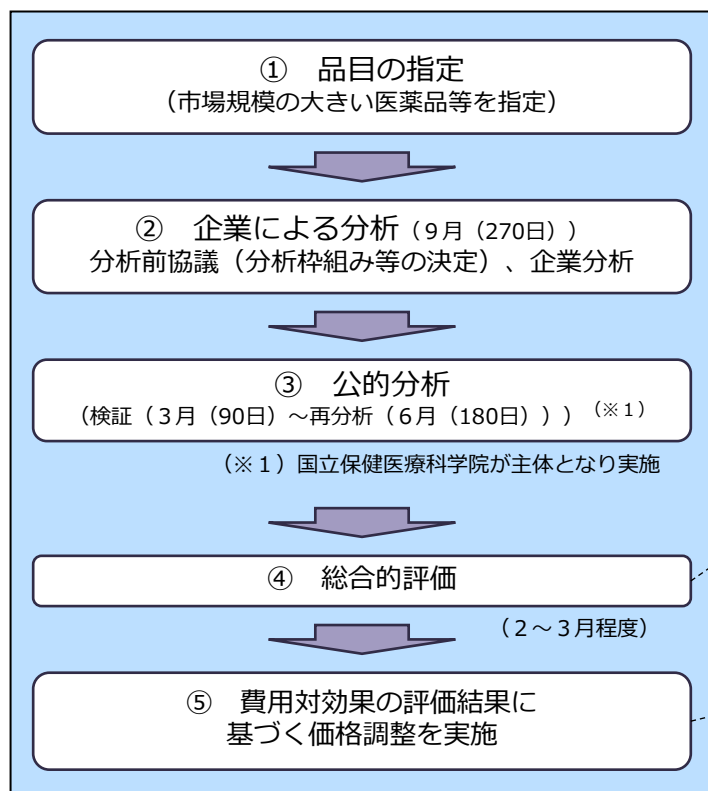
- ② 製品Bの機能区分の細分化が認められた場合
: 製品Aは機能区分X1として細分化し、再算定を行う。
: 製品Bは機能区分X2として細分化し、再算定は行わない。



費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 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する。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 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うえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



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 (※ 1)	H 1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) 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			・ 著しく保険償還価格が高い、分析枠組みの決 定より後に効能が追加されたもの又は中医協 総会において適当と認められた品目 (※ 3)
(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 (※2) 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 (※ 3)
類似品目	H 5	H 1 ～ H 4 区分の類似品目		・ 代表品目 (※ 4) を比較対照として算定された医 薬品 ・ 代表品目 (※ 4) 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) 著しく保険償還価格が高いもの、分析枠組みの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、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

(※4) H 1 ~ H 4 区分における費用対効果評価の対象品目

再生医療等製品と既存医薬品の違い（特徴の全体像）

- 研究開発から医療機関における投与まで、既存医薬品とは異なる知財、人材、コスト、原材料や専用設備が必要で、大量生産ができずスケールメリットが得られない
- 希少疾患のため対象となる患者は少なく、多額な投資に対して収益の回収は限定的

		再生医療等製品	低分子医薬品・ バイオ医薬品
研究開発	規制	• 日本の規制（カルタヘナ等）が障壁	• ICH により国際的に調和
	特許	• 多くの特許 が関連（ライセンス料増）	• 物質特許で保護
	人材	• 高度技術を持つ人材が少なく、 育成の必要性 が高い	• 豊富
製造	医療機関	• 製造の起点として細胞の採材等が必要	• －（医療機関で採材は不要）
	製造	• 高額な原材料 （GMPLレベルのベクター等）が必要 • 産業との連携が必要 • モダリティごとのGCTP省令に準拠した 専用設備投資 が必要 • 大量生産できずスケールメリットが得難い	• 設備を同じモダリティに流用可能 • 関連産業は限られている • 大量生産可能で工業的
	品質	• 細胞や遺伝子の均質化が困難 • 多様かつ多段階の品質保証試験 （マーカー発現、ウイルス検査）	• 均質化が容易 • 品質保証試験は一定程度
流通	輸送	• 専用の輸送インフラ （-150℃等）が必要	• 通常設備で輸送可能
投与	医療機関	• 専門施設に限定 され、医師の手技に依存（講習費用等） • 医療機器算定の販管費上限が課題	• 広く使用
	対象患者	• 希少疾患のため少ない • 自家細胞は完全個別化医療	• 生活習慣病を含め比較的多い