

中央社会保険医療協議会 総会（第 411 回） 議事次第

平成31年3月27日(水) 合同部会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟 2階）

議 題

- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 医薬品の薬価収載について
- 再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて
- 2020年度診療報酬改定に向けた検討項目と進め方について（案）
- 先進医療会議からの報告について
- 患者申出療養評価会議からの報告について
- 診療報酬改定結果検証部会からの報告について
- 薬価専門部会からの報告について
- 費用対効果評価専門部会からの報告について
- 合同部会からの報告について
- 最近の医療費の動向について

中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成31年3月27日(水) 合同部会終了後
会場:中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

中医協関係者

中医協関係者

中村 関	荒井 松原	野口 田辺会長	樽見局長	渡辺 審議官	山本 審議官
松本					吉森
今村					幸野
城守					平川
猪口					間宮
島					宮近
遠藤					松浦
安部					
		保険医療材料 等専門組織 若狭委員長代理	薬価算定組織 坪井委員長	田村	横地 吉川

医療指導監査室長	歯科医療管理官	保険医療企画調査室長	医療課企画官	医療課長	薬剤管理官	医療介護連携政策課長	調査課長	調査課数理企画官	医政局経済課長	医政局医療機器政策室長	医療機器審査管理課長	医薬・生活衛生局課長	研究開発振興課長	医政局
----------	---------	------------	--------	------	-------	------------	------	----------	---------	-------------	------------	------------	----------	-----

厚生労働省
厚生労働省
関係者席
関係者席
関係者席・日比谷クラブ
日比谷クラブ
一般傍聴席
一般傍聴席・厚生労働記者会

医療機器の保険適用について（平成31年6月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	NeuroStarTMS 治療装置	ヴォーパル・テクノロジーズ 株式会社	特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 NeuroStar TMS 治療装置
 保険適用希望企業 ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
NeuroStar TMS 治療装置	C2（新機能・新技術）	本品はパルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る。）の治療に用いる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
NeuroStar 本体	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		
SenStar トリートメントキット			

○ 準用技術料

I002 通院・在宅精神療法（1回につき）

注4 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。） 1,200点

留意事項案

I002の留意事項について以下を追記する。

(1)～(19) (略)

(20) 経頭蓋治療用磁気刺激装置による治療を行う場合には「注4」の「ロ」の点数を準用して算定する。

(21) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、既存の抗うつ剤治療を1種類以上使用した経験があるものの、十分な効果が認められない成人のうつ病患者に用いた場合に限り算定できる。ただし、双極性感情障害、軽症うつ病エピソード、持続気分障害などの軽症例や、精神病症状を伴う重症うつ病エピソード、切迫した希死念慮、緊張病症状、速やかに改善が求められる身体的・精神医学的状态を認めるなどの電気痙攣療法が推奨される重症例を除く。

(22) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、関連学会の定める適正使用指針に基づき、適正時間の刺激により治療が行われた場合に算定する。時間については、治療装置による治療の前後の医師又は看護師によって行われる面接の時間及び治療装置の着脱に係る時間は含まない。なお、当該の治療を行った医療機器、行った日時および治療に要した時間について、診療録に記載すること。

(23) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、初回の治療を行った日から起算して6週を限度として、計30回に限り算定する。また、治療を行った全ての日について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(24) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、実施前に HAMD17 又は HAMD 24 (ハミルトンうつ病症状評価尺度) による評価を行い、分析結果および患者への当該治療に対する説明内容を診療録に記載すること。

(25) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、第3週目及び第6週目に HAMD17 又は HAMD 24 による再評価を行い、その内容を診療録に記載すること。なお、第3週目の評価において、その合計スコアが HAMD17 で7以下、HAMD24 で9以下である場合は寛解と判断し当該治療は中止もしくは漸減すること。漸減する場合、第4週目は最大週3回、第5週は最大週2回、第6週は最大週1回まで算定できる。また、寛解と判断されず、かつ治療実施前の評価より改善が20%未満の場合には中止すること。

(26) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、以下の項目を満たした場合に限り算定できる。

ア 関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

イ 当該療養に関する講習会を受講し、かつ精神疾患の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の精神科を担当する医師が1名以上配置されていること。

ウ 精神科を標榜している病院であること。

(27) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、認知行動療法の施設基準及び以下のいずれかの施設基準を届け出ていること。なお、通院・在宅精神療法の児童思春期精神科専門管理加算の施設基準の届出は不要である。

ア 精神科救急搬送患者地域連携紹介加算

イ 精神科救急搬送患者地域連携受入加算

ウ 精神科急性期医師配置加算

エ 精神科救急入院料

オ 精神科急性期治療病棟入院料

カ 精神科救急・合併症入院料

キ 精神科リエゾンチーム加算

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
NeuroStar 本体	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	
SenStar トリートメントキット		

準用希望技術料

I000 精神科電気けいれん療法

- 1 マスク又は気管挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合 2,800点

2 1 以外の場合 150 点

○ 市場規模予測（ピーク）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,600 人／年

予測医療費：約 5.8 億円（1,200 点×30 回×1,600 人／年）

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
SenStar トリートメント キット	100 ドル (11,000 円)	—	—	—	—	—

1 米ドル = 110 円

1 ポンド = 149 円

1 ユーロ = 132 円

1 豪ドル = 85.1 円

(平成 29 年 10 月～平成 30 年 9 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	NeuroStar TMS治療装置								
2 希望業者	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社								
3 使用目的	本品はパルス磁場を用いて非侵襲性経頭蓋磁気刺激を誘発し、脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって成人のうつ病患者（既存の抗うつ薬治療で十分な効果が認められない場合に限る）の治療を行うために用いる。								
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">製品特徴</p> <p style="text-align: right;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品はパルス磁場を用いて、うつ病患者の治療を行う。 </div> <div style="width: 45%; text-align: center;">  <p style="display: flex; justify-content: space-around;"> NeuroStar本体 トリートメントキット装着時 </p> </div> </div> <div style="text-align: center;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">本品の適応</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 既存の抗うつ薬治療で十分な効果が認められない成人のうつ病患者の治療を行うために用いる。 <div style="text-align: center;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">臨床成績</p> </div> <p>海外において行われた臨床試験において、薬剤抵抗性の成人のうつ病患者に対して、治療群が対照群よりも寛解率が統計学的に有意に高かった。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">寛解率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療群</td> <td>14.1% (13/92 例)</td> <td rowspan="2" style="vertical-align: middle;">P=0.0149</td> </tr> <tr> <td>対照群※</td> <td>5.1% (5/98 例)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">※当該装置を装着したが磁気刺激を行っていない群</p>		寛解率		治療群	14.1% (13/92 例)	P=0.0149	対照群※	5.1% (5/98 例)
	寛解率								
治療群	14.1% (13/92 例)	P=0.0149							
対照群※	5.1% (5/98 例)								

臨床検査の保険適用について（平成31年4月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	クロストリジオイデス・ ディフィシルの トキシンB 遺伝子検出	リアルタイムPCR法	D023-12 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出 450点	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 BD マックス CDIFF
 保険適用希望企業 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
BD マックス CDIFF	E 3（新項目）	糞便中のClostridium difficileトキシンB DNAの検出(Clostridium difficile感染：CDIの診断補助)

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB 遺伝子検出	リアルタイム PCR 法	450点	D023-12 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出

留意事項案（D023-12 の留意事項に追加する）

- (1) ～ (5) 略
- (6) 本品による検査は、以下のア～ウをいずれも満たす入院患者に対して実施した場合に限り、D023-12 を準用して算定できる。
- ア Clostridium difficile (CD) 感染症を疑う場合であって、クロストリジウム・ディフィシル抗原定性検査において、CD 抗原陽性かつ CD トキシン陰性であること。
 - イ 2歳以上でBristol Stool Scale 5以上の下痢症状があること。
 - ウ 24時間以内に3回以上、又は平常時より多い便回数があること。
- (7) 本品による検査は、関連学会の定める指針に基づき実施した場合に限り算定出来る。
- (8) 本品による検査を行う場合にあつては、検体検査管理加算（Ⅱ）、（Ⅲ）又は（Ⅳ）のいずれか及び感染防止対策加算 1 を届け出ている保険医療機関で実施した場合に限り算定できる。
- (9) 本品による検査を行う場合、下痢症状、本検査を行う前の CD 抗原および CD トキシンの検査結果について診療録に記載すること。

推定適用患者数 約 3,200 人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
BD マックス CDIFF	850点	D023-14 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出 850点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3（新項目）

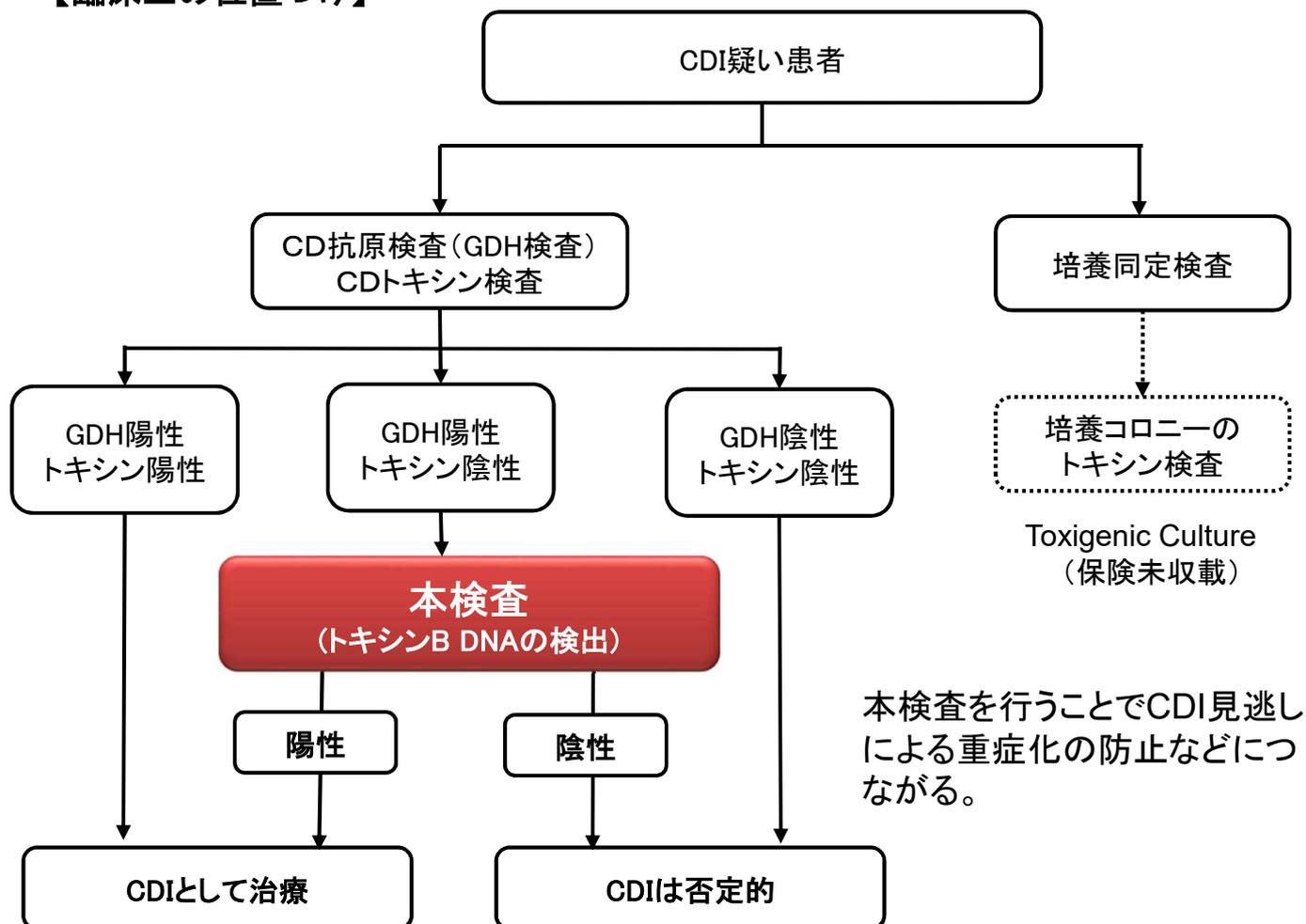
【測定項目】 クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出

【測定方法】 リアルタイムPCR法

【測定目的】 糞便中のClostridium difficileトキシンB DNAの検出
(Clostridium difficile感染: CDIの診断補助)

【臨床上の位置づけ】

出典: 企業提出資料



【臨床性能試験】

		Toxigenic Culture		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	76	2	78
	陰性	2	210	212
	合計	78	212	290

本品と基準的方法であるToxigenic Cultureとの一致率は良好である(感度97.4%, 特異度99.1%)。

新医薬品一覧表(平成31年4月3日収載予定)

中医協 総-2-1 31.3.27

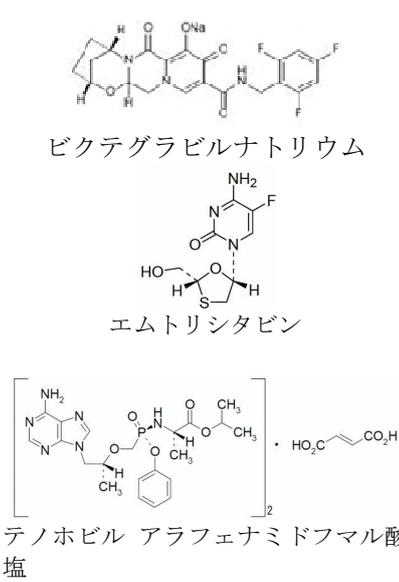
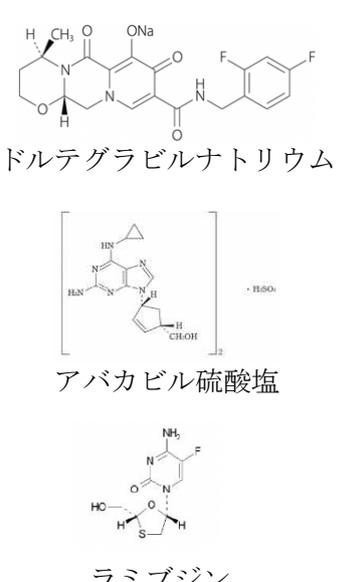
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ビクタルビ配合錠	1錠	ギリアド・サイエンシズ	ビクテグラビルナトリウム/エム トリシタビン/テノホビル アラフェ ナミドフマル酸塩	新有効成分含有医薬 品・新医療用配合剤	6,972.30円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)	2

	品目数	成分数
内用薬	1	1
計	1	1

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-04-内-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミド フマル酸塩		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ (株)		
販売名 (規格単位)	ビクトルビ配合錠 (1錠) (1錠中、ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドとして 50mg/200mg/25mg含有)		
効能・効果	HIV-1感染症		
主な用法・用量	通常、成人には1回1錠 (ビクテグラビルとして50mg、エムトリシタビンとして200mg及びテノホビルアラフェナミドとして25mg)を食事の有無にかかわらず1日1回経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ドルテグラビルナトリウム/アバカビル硫酸塩/ラミブジン 会社名：ヴィーブヘルスケア (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		トリーメク配合錠 ^{注)} (1錠)	6,972.30円 (6,972.30円)
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1錠 6,972.30円 (1日薬価：6,972.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠 米国 (NADAC) (94.72778ドル 10,420.10円) ※ 英国 29.317ポンド 4,368.20円 独国 33.23833ユーロ 4,354.20円 仏国 24.5123ユーロ 3,211.10円 外国平均価格 3,977.80円 (注1) 為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている (※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた)。		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 4.9千人 124億円	
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2016年3月)			
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	平成31年 4月 3日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ビクテグラビルナトリウム／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ドルテグラビルナトリウム／アバカビル硫酸塩／ラミブジン
	イ. 効能・効果	H I V－1 感染症	H I V 感染症
	ロ. 薬理作用	<u>H I V インテグラーゼ阻害作用／スクレオシド系 H I V 逆転写酵素阻害作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>ビクテグラビルナトリウム</p> <p>エムトリシタビン</p> <p>テノホビル アラフェナミドフマル酸塩</p>	 <p>ドルテグラビルナトリウム</p> <p>アバカビル硫酸塩</p> <p>ラミブジン</p>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

平成31年4月薬価収載予定の新薬を14日ルールの制限から外すことについて（案）

1. 新医薬品が、次の場合には、処方日数制限について例外的な取扱いとすることとされている（平成22年10月27日中医協了承）。

疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品である場合

2. 「ビクトルビ配合錠」（以下「本剤」という。）については、次のとおり、本条件を満たすことから、例外的に、本剤について、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

<疾患の特性と14日を超える投薬における安全性確保の枠組み>

- HIV感染症の治療薬については、HIV感染症治療の緊急性のため、医薬品医療機器法上、事前審査、迅速審査／承認という運用が行われており、限られた臨床成績を基に製造販売承認されることに鑑み、市販後は原則として全例調査することが義務づけられている。
- HIV感染症の治療においては、治療・投薬に専門の知識が必要であることから専門の医療機関への集約化が推奨され、また、複数の薬剤が使用されることが想定されることから、個別に市販後調査することは調査に協力する医療機関の負担等も問題になるため、特別に「共同で調査」を行うこととされている。
- 共同調査は、平成9年6月26日付け厚生省薬務局研究開発振興課長通知（薬研第38号）による要請を受け、HIV感染症治療薬を製造販売する企業（6社）が共同で市販後調査する枠組みである。
- これにより、広範な医療機関で散発的に使用されることはなく、本剤に限らず、他のHIV感染症治療薬の治療を受ける患者の安全性確保は網羅的かつ効率的に実施されていると考えられる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
 - ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
 - ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて

- 再生医療等製品の保険適用に係る取扱いについては、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ところ。

<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

- 平成 31 年 3 月 26 日に以下の再生医療等製品が薬事承認され、製造販売業者より保険収載を希望する旨の申出がなされている。

<キムリア点滴静注>

製造販売業者：ノバルティスファーマ株式会社

一般的名称：チサゲンレクルユーセル

適 応 症：再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病、
再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

<コラテジェン筋注用 4 m g >

製造販売業者：アンジェス株式会社

一般的名称：ベペルミノゲン ペルプラスミド

適 応 症：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・バージャー病)における潰瘍の改善

- 今般、平成 26 年の中医協了承に基づき、これらの再生医療等製品の取扱いについて審議するもの。

再生医療等製品の取扱いについて

類別	ヒト細胞加工製品（ヒト体細胞加工製品）
一般的名称	チサゲンレクルユーセル
収載希望者	ノバルティスファーマ株式会社
販売名	キムリア点滴静注
形状、成分、分量等	遺伝子組換えレンチウイルスベクターを用いて、CD19 を特異的に認識するキメラ抗原受容体発現遺伝子を患者由来の T 細胞に導入
承認区分	新再生医療等製品（希少疾病用再生医療等製品）
効能、効果又は性能	<p>1. 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初発の患者では標準的な化学療法を 2 回以上施行したが寛解が得られない場合 ・ 再発の患者では化学療法を 1 回以上施行したが寛解が得られない場合 ・ 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合 <p>2. 再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初発の患者では化学療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に化学療法を 1 回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 ・ 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算 2 回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を 1 回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合
用法及び用量又は使用方法	<p>（一部省略）</p> <p>投与直前に本品を解凍し、適応症に応じて下記のとおり単回静脈内投与する。</p> <p>（1）再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病に用いる場合 通常、25 歳以下（投与時）の患者には、体重に応じて以下の投与量を単回静脈内投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体重 50kg 以下の場合には、CAR 発現生 T 細胞として $0.2 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 個/kg ・ 体重 50kg 超の場合には、CAR 発現生 T 細胞として $0.1 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$ 個（体重問わず） <p>（2）再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に用いる場合 通常、成人には、CAR 発現生 T 細胞として $0.6 \times 10^8 \sim 6.0 \times 10^8$ 個（体重問わず）を単回静脈内投与する。</p>
医療保険上の取扱い（案）	
<p>本品目については、<u>審査報告書において、「医薬品と同様に薬理的作用による治療効果を期待して、点滴で静脈内に投与される再生医療等製品」とされており、また、静脈内に点滴で投与する点も医薬品のような投与方法であることから、医薬品の例により対応することとし、薬価算定組織において償還価格について検討し、中央社会保険医療協議会総会において薬価基準への収載について審議することとしてはどうか。</u></p>	

製品概要

販売名	キムリア点滴静注
使用目的	<p>本品はCAR-T細胞療法に使用される再生医療等製品であり、患者末梢血由来のT細胞の遺伝子を改変してキメラ抗原受容体（CAR）を発現させたものである。医薬品と同様に薬理的作用による治療効果を期待して、点滴で静脈内に投与される。</p> <p>本品に導入されるCARは、主にB細胞で発現する糖タンパク質のCD19を特異的に認識する一本鎖抗体ドメイン、及び細胞内シグナル伝達ドメイン等から構成される。一本鎖抗体ドメインがCD19を発現した細胞を認識すると、細胞内シグナル伝達ドメインに増殖、標的細胞に対する攻撃、及び細胞の持続・残存等に関する信号が伝達される。</p> <p>これらの作用により、本品はCD19陽性のB細胞性の腫瘍において、腫瘍細胞を死滅させる効果が長期に持続することが期待されている。</p>
主な使用方法	<p style="text-align: center;">CTL019治療の概要</p> <p>①患者の非動員末梢血単核球を採取 ②ex vivo でレンチウイルスベクターを用いたCAR遺伝子導入 ③遺伝子導入した細胞を培養、増殖後ハーベスト ④患者は前処置として、リンパ球除去化学療法を施行 ⑤CTL019を投与</p> <p><small>* Cellular reprogramming and ex vivo expansion are conducted at a cell processing facility</small></p>
主な有用性	<p>再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病の小児患者では、従来の標準治療では深い寛解の持続が難しい場合もある。</p> <p>3歳（スクリーニング時）～21歳以下（初回診断時）の再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした国際共同第II相試験において、主要評価項目とされた全寛解率（完全寛解又は血球数回復が不十分な完全寛解）は中間解析時点（N=50）で82.0% [98.9%信頼区間：64.5%, 93.3%] であった。</p> <p>また、再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の患者では、従来の標準治療ではそれまでの治療に抵抗性であったり、再発を繰り返す場合もあることから、治療選択肢が限られる。</p> <p>18歳以上の再発又は難治性の成人びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第II相試験において、主要評価項目とされた奏効率（完全奏効又は部分奏効）は、中間解析時点（N=51）で58.8% [99.06%信頼区間：39.8%, 76.1%] であった。</p>
承認条件	<p>1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍及び造血幹細胞移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、サイトカイン放出症候群の管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。</p> <p>2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講じること。</p>

再生医療等製品の取扱いについて

類別	遺伝子治療用製品（プラスミドベクター製品）
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド
収載希望者	アンジェス株式会社
販売名	コラテジェン筋注用 4mg
形状、成分、分量等	1バイアル（1.6mL）中にベペルミノゲン ペルプラスミド 4mg を含有
承認区分	新再生医療等製品 【参考】条件及び期限付承認（5年）
効能、効果又は性能	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
用法及び用量又は使用方法	通常、成人には、投与対象肢の虚血部位に対して1カ所あたり本品 0.5 mg を8カ所に4週間間隔で2回筋肉内投与する（1回総計 4 mg）。なお、臨床症状が残存する場合には、2回目投与の4週後に3回目の投与を行うこともできる。また、投与に際しては、日局生理食塩液で希釈し、希釈後の1カ所あたりの薬液量は3 mL とし、投与対象筋が小さい場合には2 mL まで減じてよい。

医療保険上の取扱い（案）

本品目については、審査報告書において、「医薬品と同様に薬理的な作用による治療効果を期待して開発された」とされており、また、筋肉内に注射して投与する点も医薬品のような投与方法であることから、医薬品の例により対応することとし、薬価算定組織において償還価格について検討し、中央社会保険医療協議会総会において薬価基準への収載について審議することとしてはどうか。

製品概要

販売名	コラテジェン筋注用 4mg																																	
使用目的	<p>本品は、ヒト肝細胞増殖因子を発現するプラスミド DNA を主成分とする再生医療等製品である。</p> <p>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を目的とし、医薬品と同様に薬理的な作用による治療効果を期待して、筋肉内に投与される。</p>																																	
主な使用方法	<ol style="list-style-type: none"> 血管造影、CTA、MRA、超音波検査等の画像診断により虚血領域を同定した上で投与部位を決定する。 投与の際には、薬液が確実に筋肉内に注入されたことを超音波検査で確認しながら行う。 投与対象肢の虚血部位に対して1カ所あたり本品 0.5mg を8カ所に4週間間隔で2回筋肉内投与する（1回総計 4mg）。なお、臨床症状が残存する場合には、2回目投与の4週後に3回目の投与を行うこともできる。 																																	
主な有用性	<p>2つの国内試験及び1つの臨床研究では、複数の潰瘍がある場合は原則として最大潰瘍を評価対象潰瘍とし、本品 4mg が2回あるいは3回投与された。本品初回投与から12週後の評価対象潰瘍の完全閉鎖率は、閉塞性動脈硬化症では50.0%（7/14例）、バージャー病では60.0%（6/10例）であった。閉塞性動脈硬化症を対象とした試験におけるプラセボ投与群の評価対象潰瘍の完全閉鎖率は20.0%（1/5例）であった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験名</th> <th rowspan="2">対象</th> <th colspan="2">本品投与群</th> <th colspan="2">プラセボ群</th> </tr> <tr> <th>評価例数</th> <th>完全閉鎖</th> <th>評価例数</th> <th>完全閉鎖</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ASO 第Ⅲ相試験</td> <td>閉塞性動脈硬化症</td> <td>14</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>TAO 一般臨床試験</td> <td>バージャー病</td> <td>9</td> <td>5</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>先進医療 B 臨床研究</td> <td>バージャー病</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>						試験名	対象	本品投与群		プラセボ群		評価例数	完全閉鎖	評価例数	完全閉鎖	ASO 第Ⅲ相試験	閉塞性動脈硬化症	14	7	5	1	TAO 一般臨床試験	バージャー病	9	5	—	—	先進医療 B 臨床研究	バージャー病	1	1	—	—
試験名	対象	本品投与群		プラセボ群																														
		評価例数	完全閉鎖	評価例数	完全閉鎖																													
ASO 第Ⅲ相試験	閉塞性動脈硬化症	14	7	5	1																													
TAO 一般臨床試験	バージャー病	9	5	—	—																													
先進医療 B 臨床研究	バージャー病	1	1	—	—																													
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 重症化した慢性動脈閉塞症に関する十分な知識・治療経験を持つ医師のもとで、創傷管理を複数診療科で連携して実施している施設で本品を使用すること。 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。 																																	

2020年度診療報酬改定に向けた検討項目と進め方について（案）

- 2020年度の診療報酬改定については、前回の中医協総会において、主な検討スケジュール等について確認したところ。
- 今後の具体的な検討については、以下のように進めることとしてはどうか。

1. 2020年度診療報酬改定に向けた主な検討項目

2020年度の診療報酬改定に向けた検討においては、春から夏までの1ラウンドにおいては、報酬の項目にとらわれすぎない活発な議論を促進する観点から、

- ① 患者の疾病構造や受療行動等を意識しつつ、年代別に課題を整理
- ② 昨今の医療と関連性の高いテーマについて課題を整理

を行うことを基本としてはどうか。

なお、秋からの2ラウンドについては、概ね従前のような、外来・入院・在宅・歯科・調剤といった個別テーマに分けて、これまでの診療報酬改定での検討項目、平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見、他の審議会等の議論等を踏まえた、具体的な診療報酬における評価に向けた検討を進めることとしてはどうか。

(1) 議論における主なテーマ

※ 議論に当たっては、医科・歯科・調剤・看護等の課題及び診療報酬上の評価の在り方について、横断的に議論を行うこととする。

- ① 患者の疾病構造や受療行動等を意識しつつ、年代別に課題を整理

ア 周産期・乳幼児期（妊娠から出産、新生児、乳幼児）

- ー 周産期医療体制の確保
- ー 偶発合併症を有する妊婦の診療体制
- ー ハイリスク妊婦の診療体制
- ー 新生児やNICUを退院した児に対する診療体制
など

- イ 学童期・思春期（就学前、小学生、中学生、高校生、大学生等）
 - － 予防接種の拡充や少子化による、外来医療・入院医療の変化を踏まえた診療体制
 - － 小学生期以降におけるかかりつけ医機能の在り方
 - － 思春期におけるメンタルヘルス対策など
- ウ 青年期・壮年期・中年期（20代～30代、40代～60代）
 - － 仕事との両立のための産業保健との連携
 - － 生活習慣病に対する継続的な管理
 - － 生活習慣病以外の疾患の管理など
- エ 高齢期
 - － 増加する認知症への対応
 - － 重症度や居住形態を踏まえた更なる医療体制の構築
 - － フレイル等患者の特性に応じた取組など
- オ 人生の最終段階
 - － 人生の最終段階における多職種による医療・ケアの取組
 - － 意思決定の支援（人生会議（ACP）等）の普及・定着に向けた取組など

② 昨今の医療と関連性の高いテーマについて課題を整理

- ア 患者・国民に身近な医療の在り方
 - － 患者にとって必要な情報提供や相談支援の在り方（診療計画書、明細書等）
 - － かかりつけ医機能とかかりつけ薬剤師・薬局機能の連携
 - － 紹介状なしの大病院受診時の定額負担など
- イ 働き方改革と医療の在り方
 - － 医師等の働き方の見直しを踏まえた対応
 - － 業務の効率化の観点を踏まえた医師・看護師等の外来等の配置基準の在り方

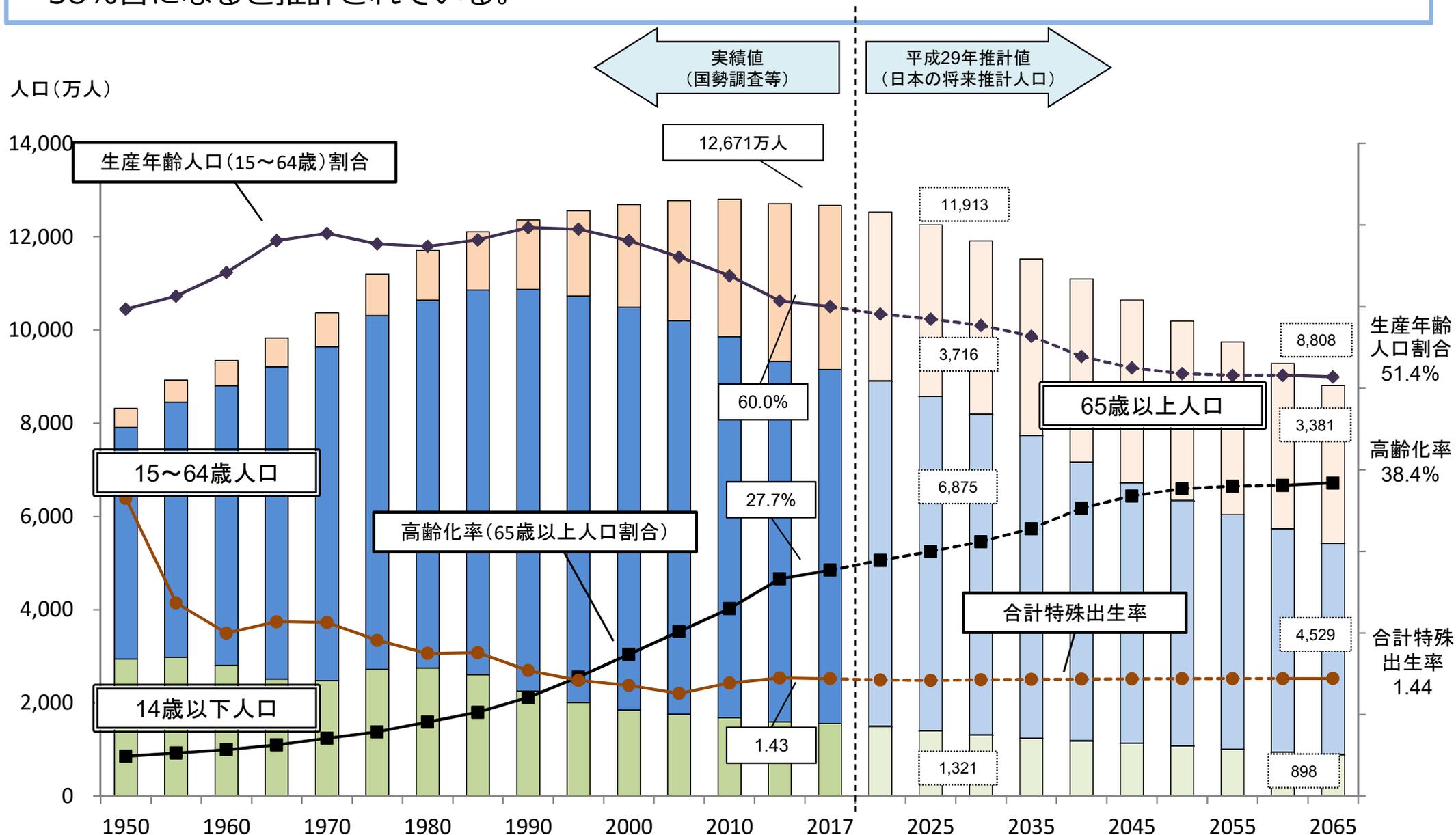
- ー タスクシフト、タスクシェアの推進、チーム医療の推進等に係る取組
など
- ウ 今後の地域づくり・街づくりにおける医療の在り方
 - ー 今後の人口減少社会における医療体制の確保
 - ー 地域医療構想の達成に向けた取組、
 - ー 医療機能の分化・連携、患者の状態に応じた取組
 - ー 外来診療の提供体制
 - ー 地域包括ケアシステムの構築に向けた取組
 - ー 救急医療・災害医療・へき地医療対策等の評価など
- エ 新たなエビデンスやICT技術を踏まえた医療の在り方
 - ー 新規医療技術への対応
 - ー 新たなエビデンスを踏まえた医療の質の確保
(診療ガイドライン、既掲載の技術等の見直し等)
 - ー 医療の質を高める研究の推進
 - ー ICTやデータヘルスの利活用など
- オ 介護・障害者福祉サービス等と医療との連携の在り方
 - ー 地域包括ケアシステムの構築に向けた介護サービスとの連携
 - ー 地域移行・地域生活支援の推進
 - ー 様々な依存症対策への対応など
- カ 医薬品・医療機器等の適正な利用の在り方
 - ー 多剤投与、重複処方等への対応
 - ー 後発医薬品の使用促進
 - ー フォーマリティー等への対応
 - ー 高額医療機器の共同利用の推進など

医療提供体制を取りまく現状等について

医療を取りまく現況

今後の年齢階級別人口の推計

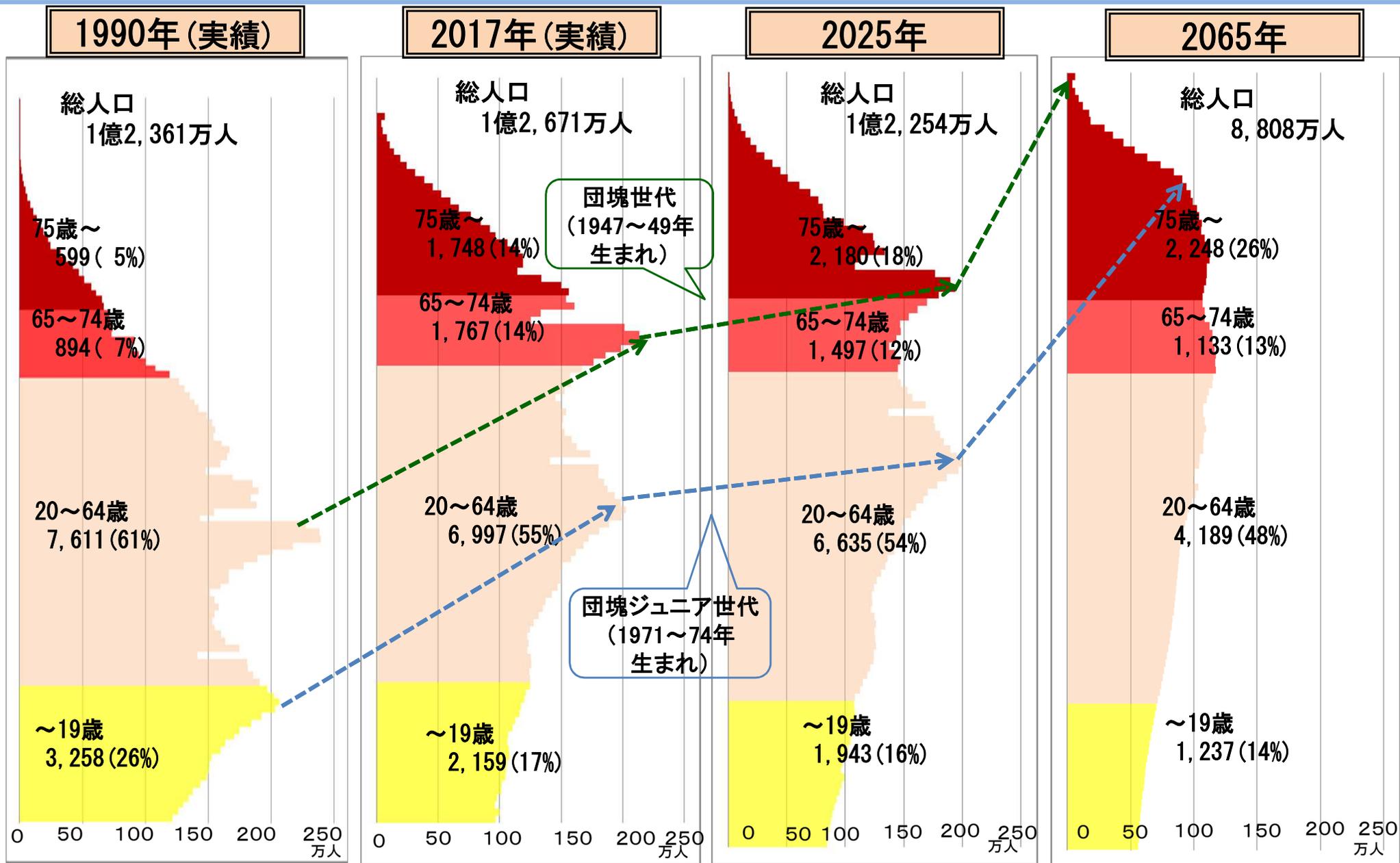
○ 日本の人口は減少局面を迎えており、2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台になると推計されている。



(出所) 2017年までの人口は総務省「人口推計」(各年10月1日現在)、高齢化率および生産年齢人口割合は2015年までは総務省「国勢調査」、2017年は総務省「人口推計」、2017年までの合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、2018年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計」

人口ピラミッドの変化と将来推計

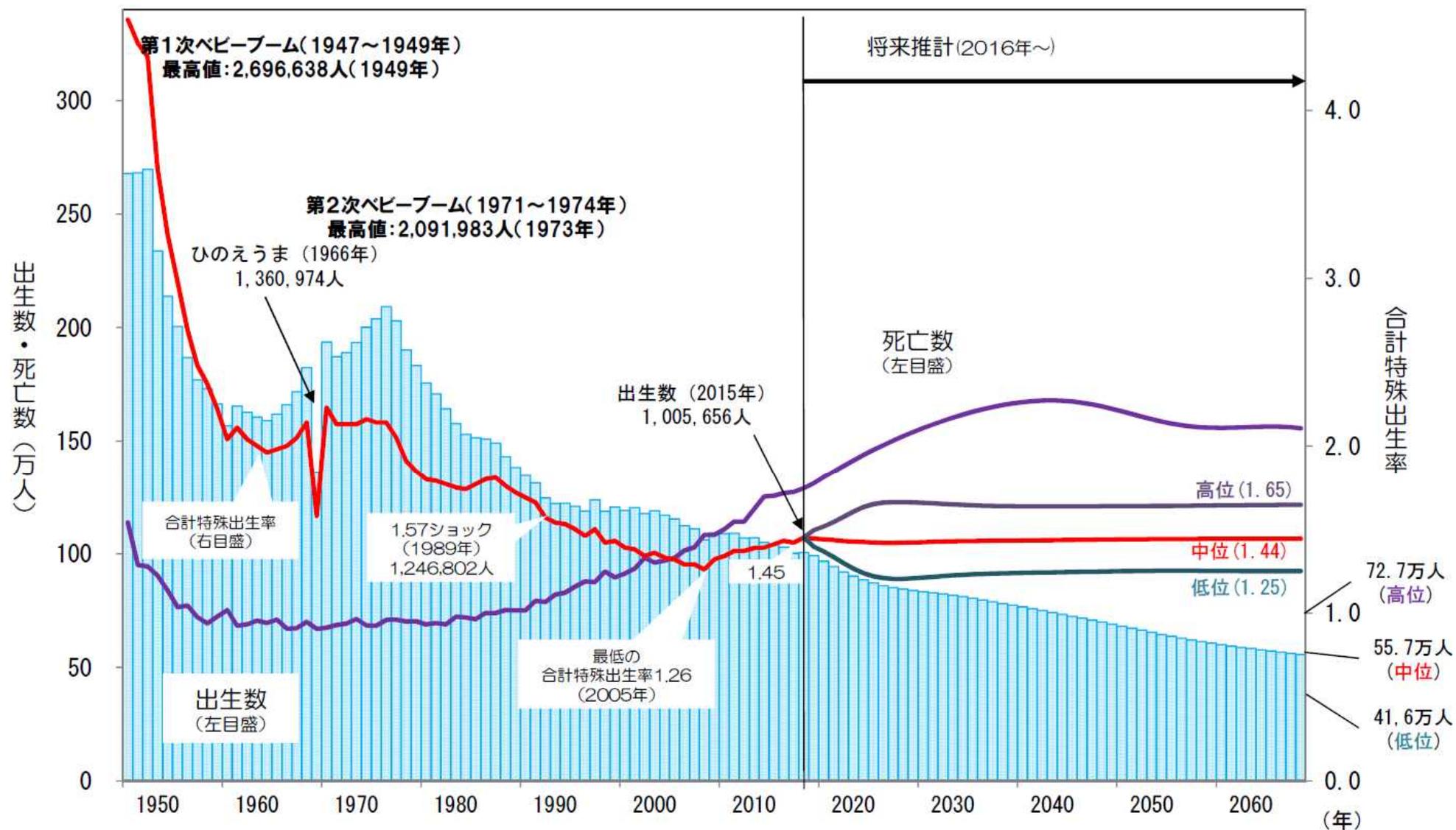
- 団塊の世代が全て75歳となる2025年には、75歳以上が全人口の18%となる。
- 2065年には、人口は8,808万人にまで減少し、65歳以上は全人口の約38%となる。



(出所) 総務省「国勢調査(年齢不詳をあん分した人口)」および「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計

出生数及び合計特殊出生率の将来推計

○ 出生数は減少しており、今後も減少する見込み。



資料:2015年以前:厚生労働省大臣官房統計情報部「人口動態統計」

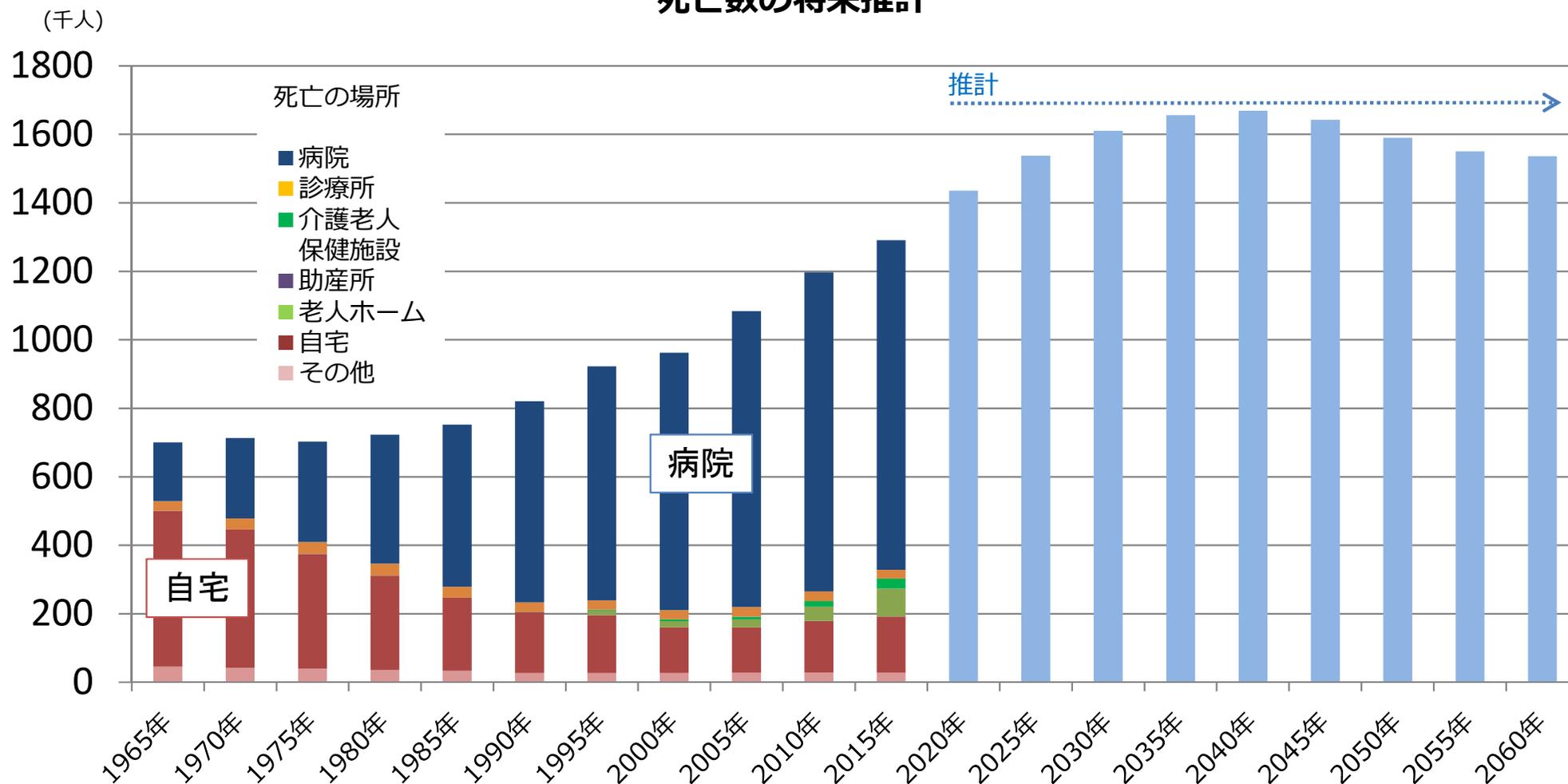
2016年以降:国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」[出生中位・死亡中位推計]

(注)2015年までは確定数である。

死亡数の将来推計

- 年間の死亡数は今後も増加傾向を示すことが予想され、2040年は2015年と比べ約36万人死亡者数が増加すると推計されている。
- 近年、医療機関以外の場所における死亡が増加傾向にある。

死亡数の将来推計



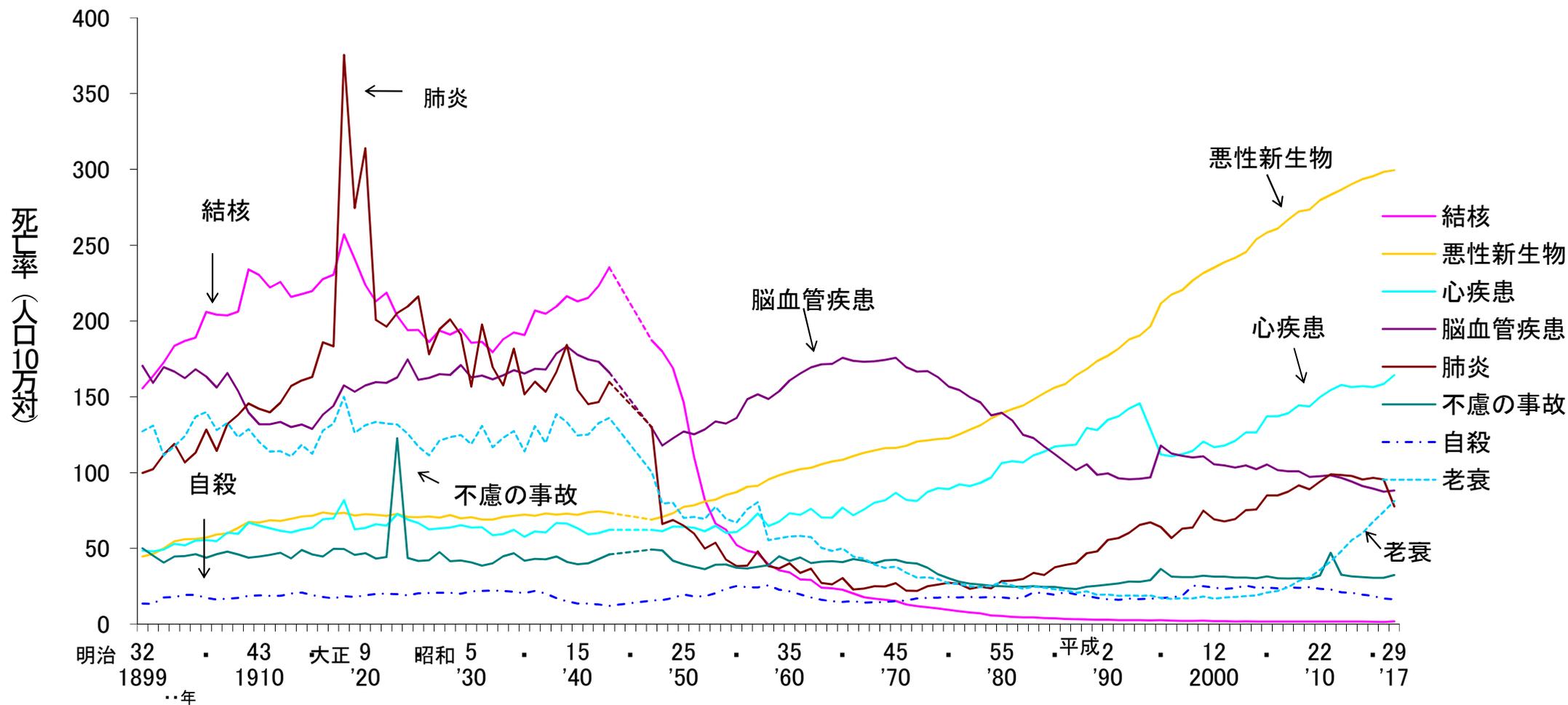
※注：1990年までは、老人ホームでの死亡は、自宅又はその他に含まれる。

出典：2015年以前は厚生労働省「人口動態統計」による出生数及び死亡数（いずれも日本人）

2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成24年1月推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果

人口10万対死亡数の推移

○ 疾病構造は変化しており、悪性新生物・生活習慣病へと変化。

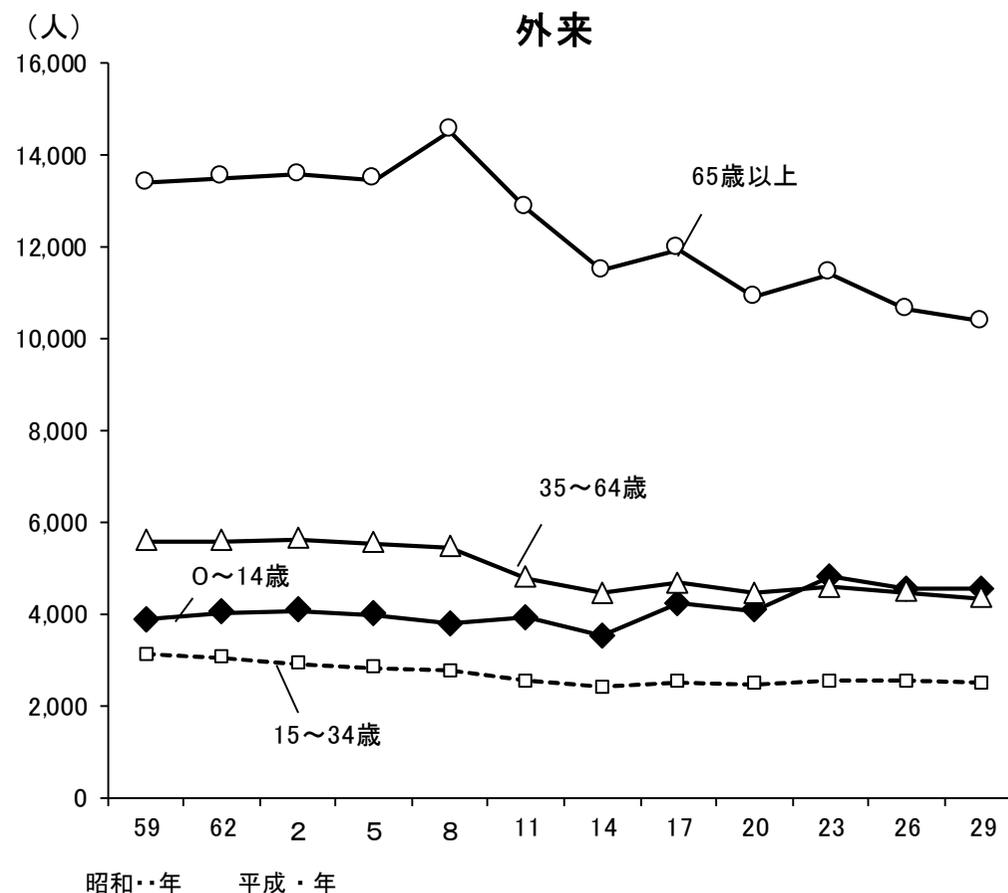
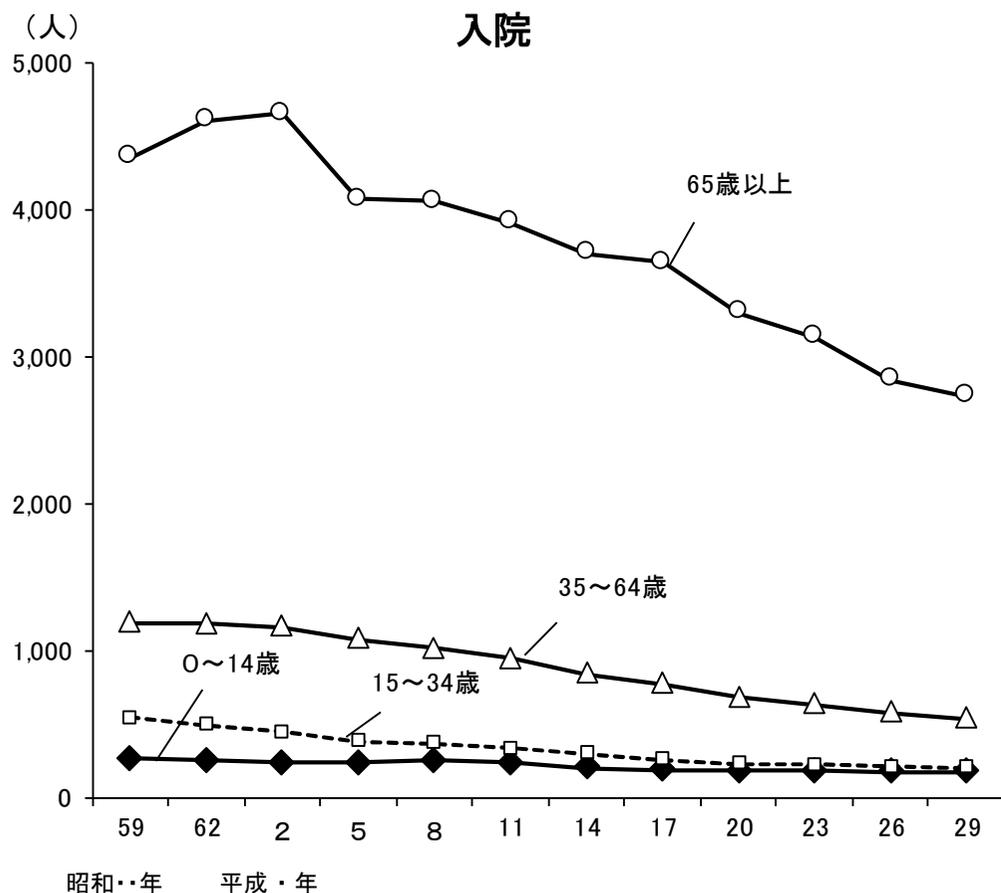


出典：人口動態統計（昭和29年～平成29年）

年齢階級別の入院/外来受療率の推移

○ 入院、外来ともに受療率は全体的に低下傾向であり、特に65歳以上で顕著。

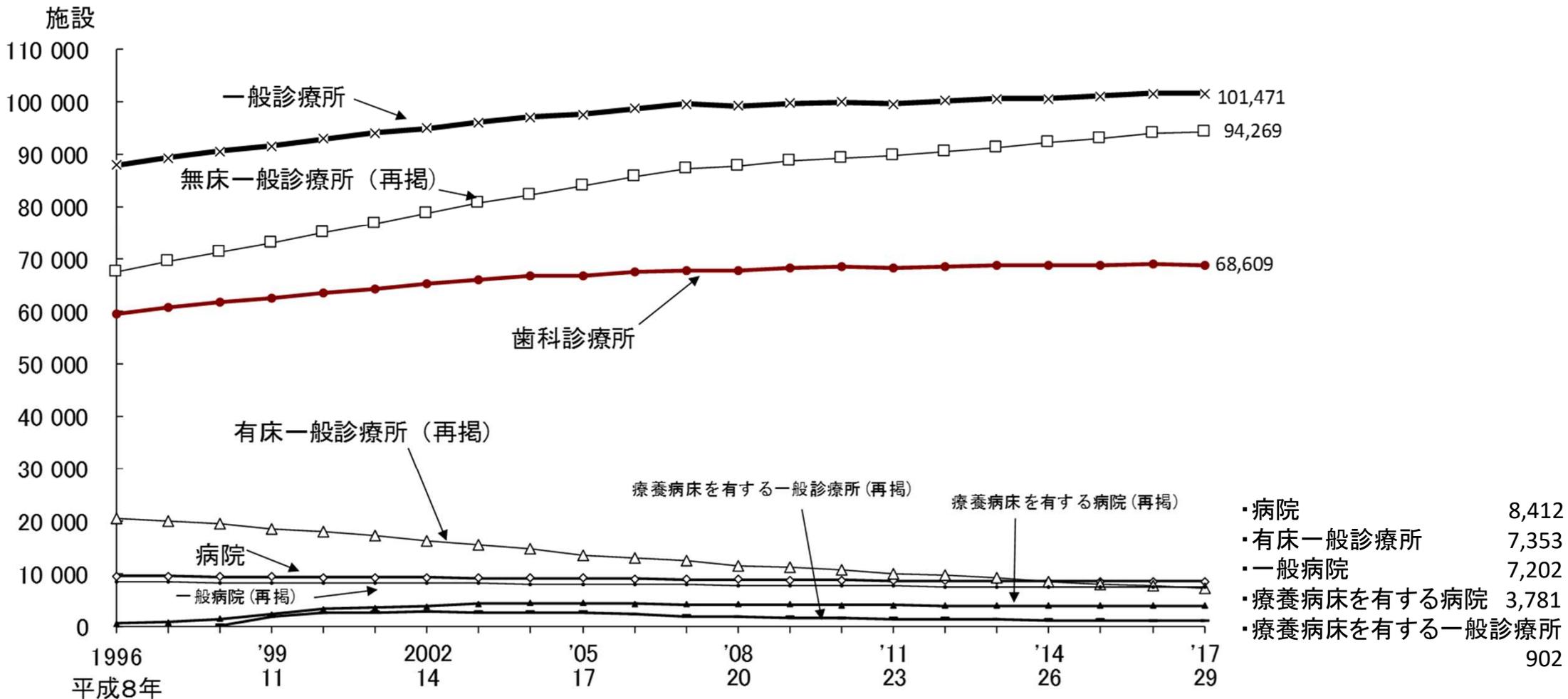
年齢階級別に見た受療率(人口10万対)の年次推移



注:平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県を除いた数値である。

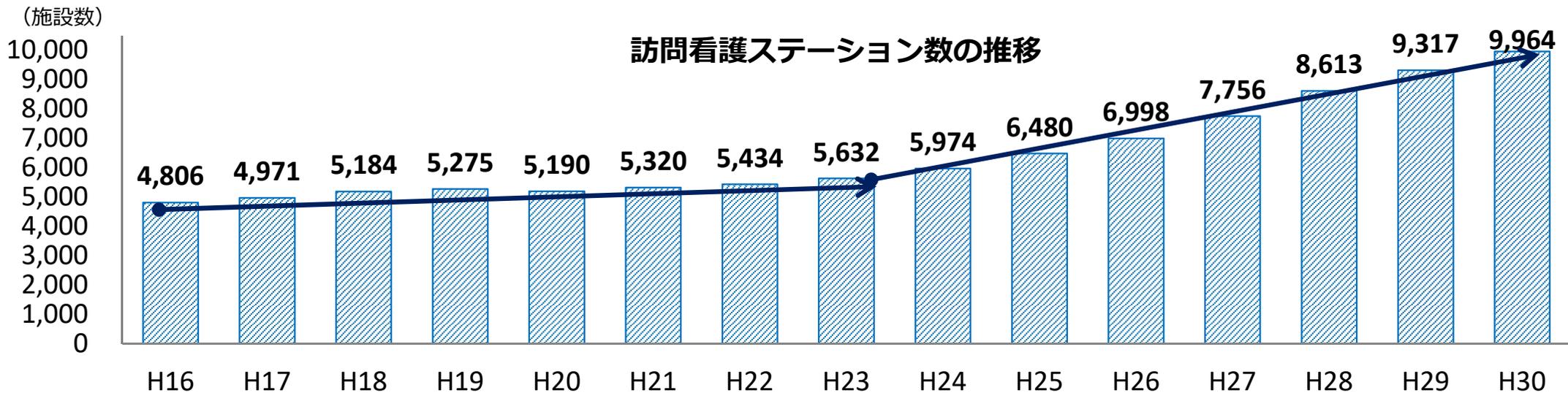
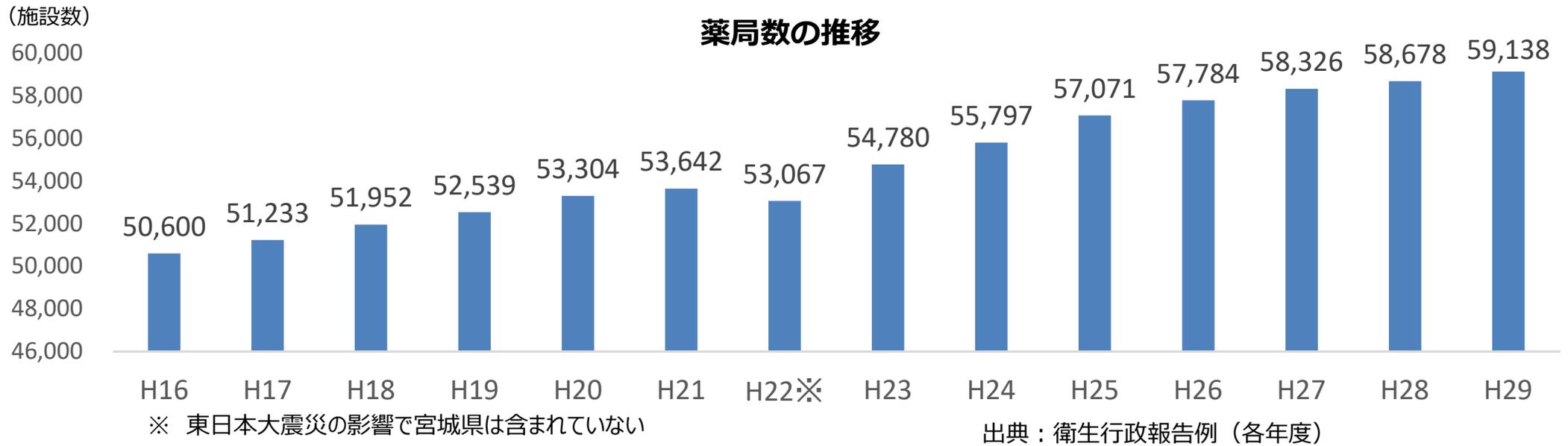
医療施設数の年次推移

○ 医療施設数の年次推移は、無床一般診療所は増加傾向、有床一般診療所は減少傾向であるが、一般診療所の総数は近年横ばいである。



薬局数/訪問看護ステーション数の年次推移

○ 薬局数、訪問看護ステーションの数は徐々に増えており、特に訪問看護ステーションの数は平成24年以降の伸びが大きい。



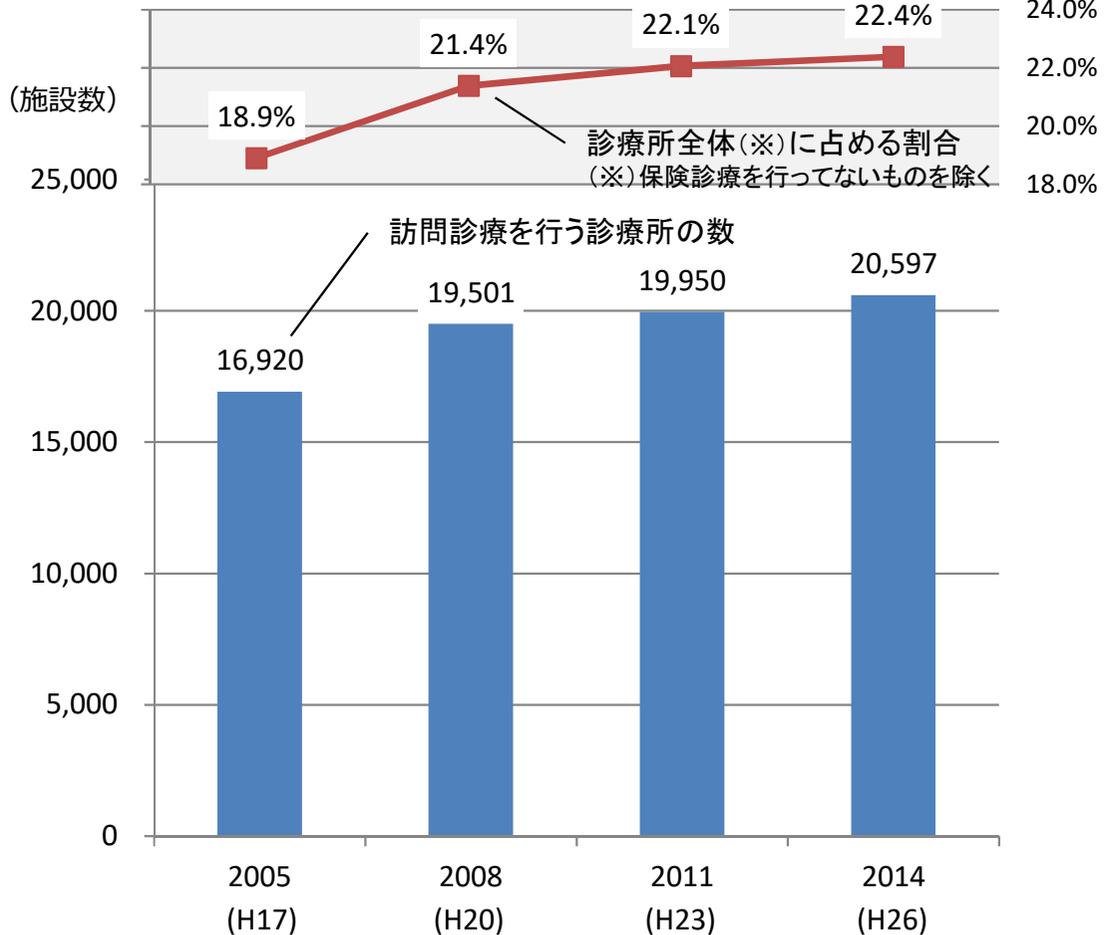
○ 日常的な訪問診療に対応する医療機関の数は増加傾向で、診療所では全体の約20%、病院では全体の約30%に至る。

訪問診療を行う医療機関数の推移

訪問診療：患者宅に計画的、定期的に訪問し、診療を行うもの
往診：患者の要請に応じ、都度、患者宅を訪問し、診療を行うもの

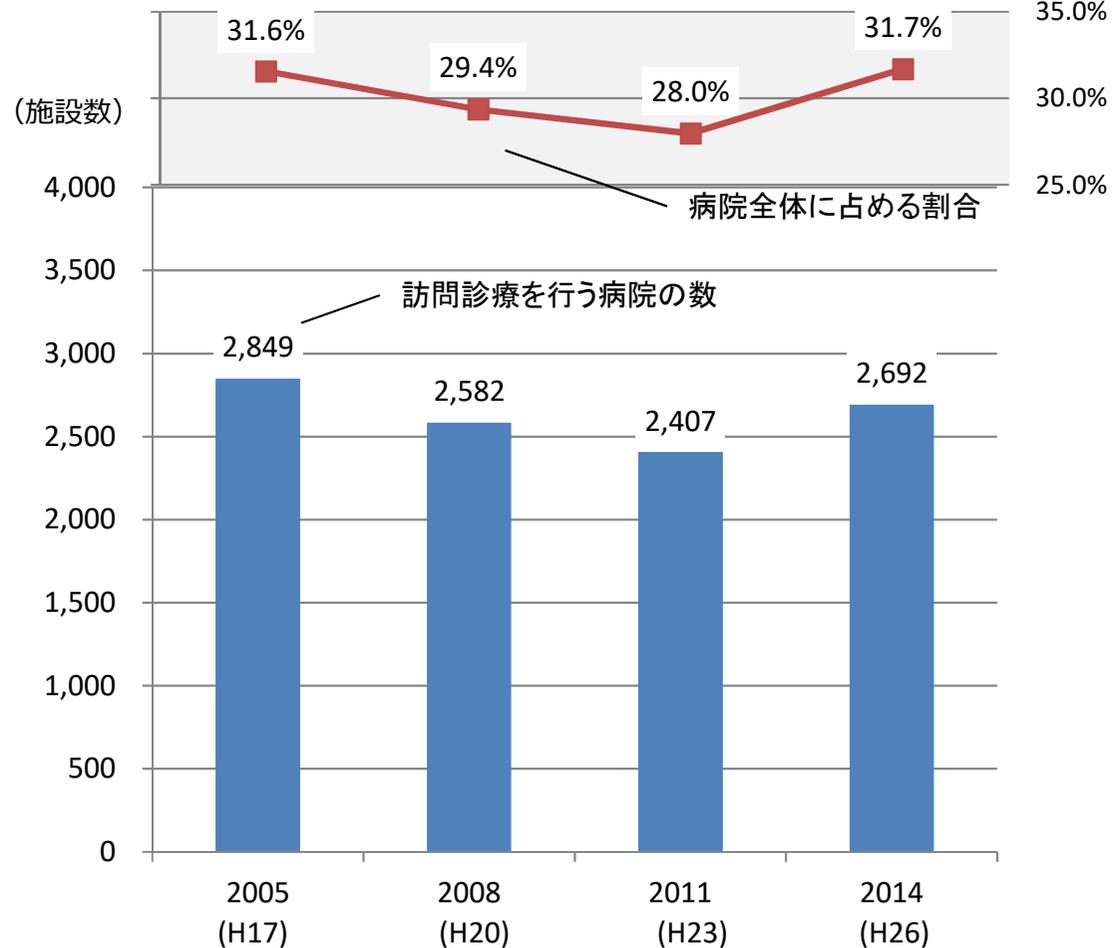
診療所

(構成比)



病院

(構成比)

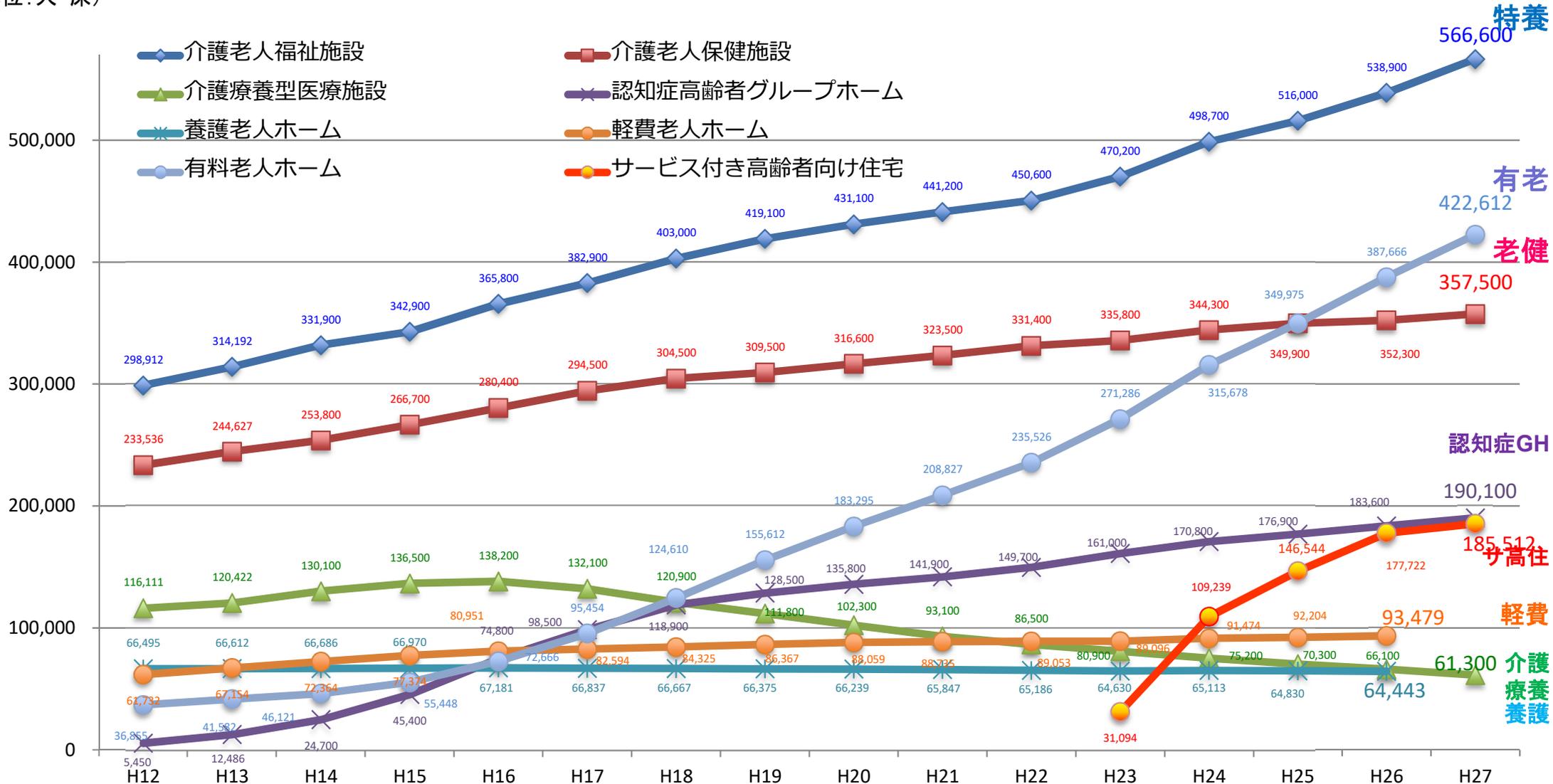


出典：医療施設調査（厚生労働省）

高齢者向け住まい・施設の定員数

○ 高齢者向けの住まいは、有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅を中心に増加傾向にある。

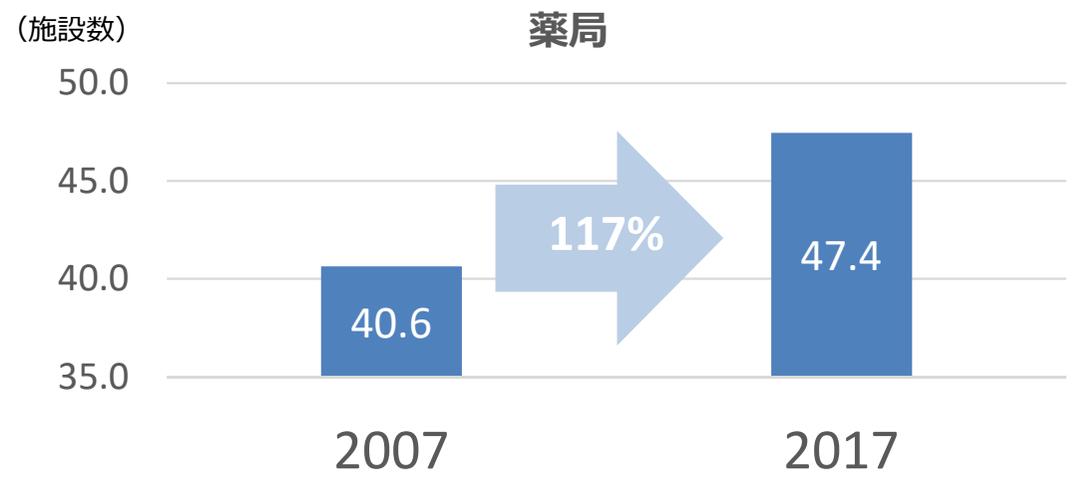
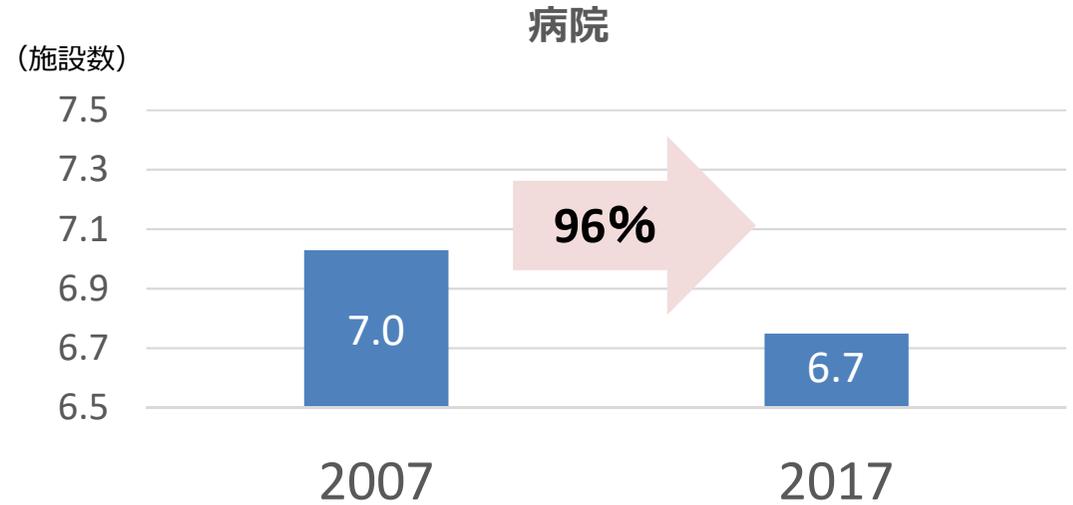
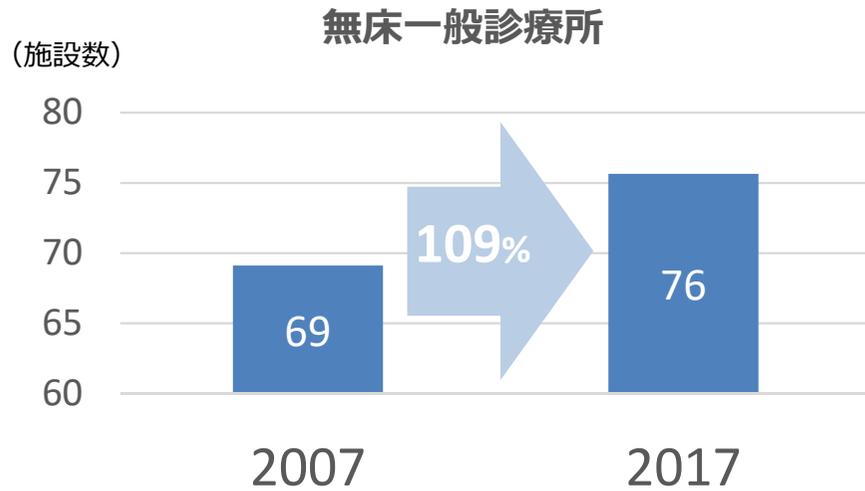
(単位:人・床)



※1:介護保険3施設及び認知症高齢者グループホームは、「介護サービス施設・事業所調査(10/1時点)【H12・H13】」及び「介護給付費実態調査(10月審査分)【H14~】(定員数ではなく利用者数)」による。
 ※2:介護老人福祉施設は、介護福祉施設サービスと地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護を合算したもの。
 ※3:認知症高齢者グループホームは、H12~H16は痴呆対応型共同生活介護、H17~は認知症対応型共同生活介護により表示。
 ※4:養護老人ホーム・軽費老人ホームは、「H25社会福祉施設等調査(10/1時点)」による。ただし、H21~H23は調査票の回収率から算出した推計値であり、H24・25は基本票の数値。
 ※5:有料老人ホームは、厚生労働省老健局の調査結果(7/1時点)による。
 ※6:サービス付き高齢者向け住宅は、「サービス付き高齢者向け住宅情報提供システム(9/30時点)」による。

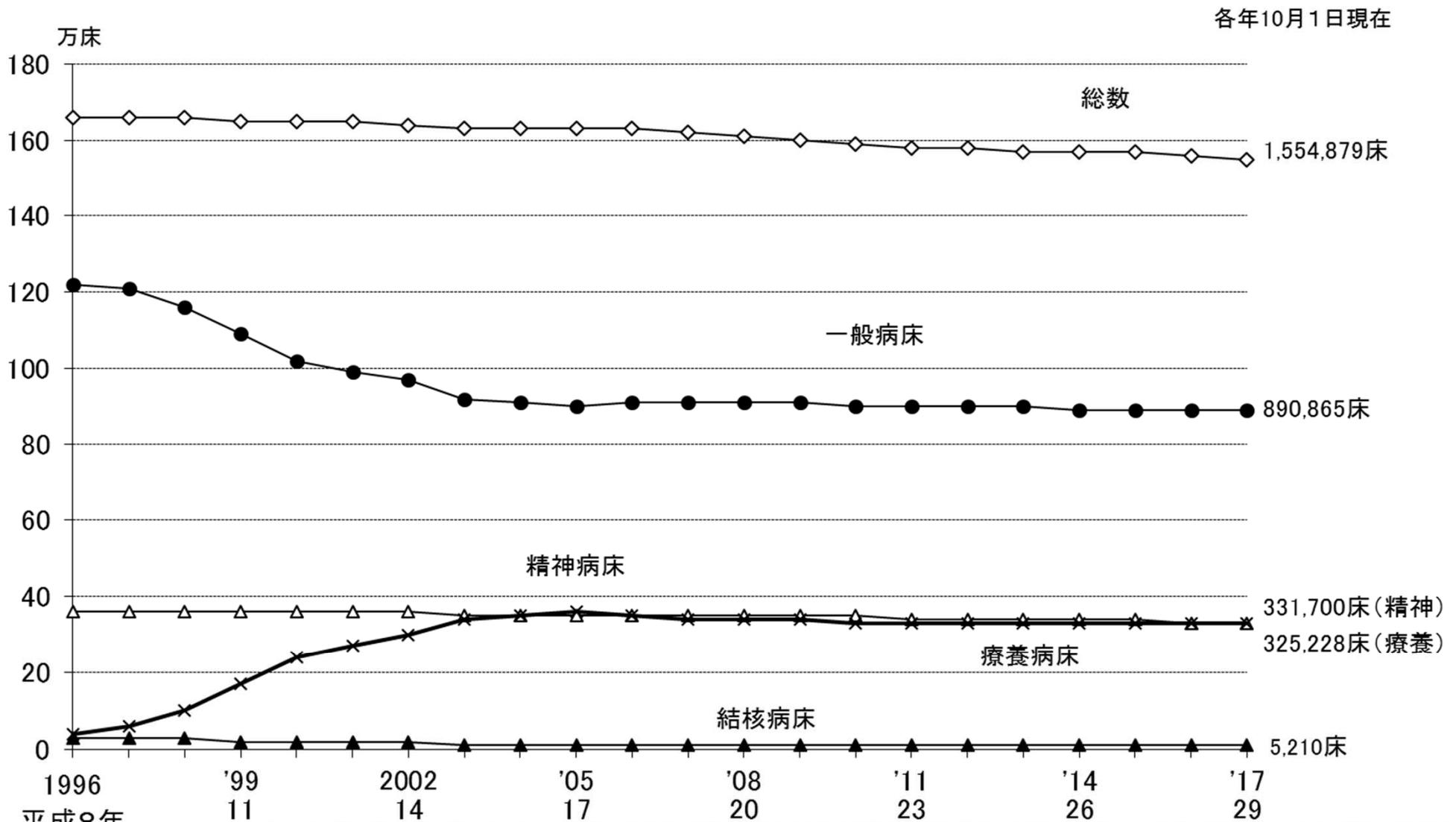
人口10万対施設数の変化(2007年-2017年の比較)

○ 薬局をはじめとして人口対施設数は増加している一方、病院数は減少している。



病床の種類別に見た病床数の年次推移

○ 総病床数はゆるやかな減少傾向。一般病床数は近年は横ばいからやや減少傾向。



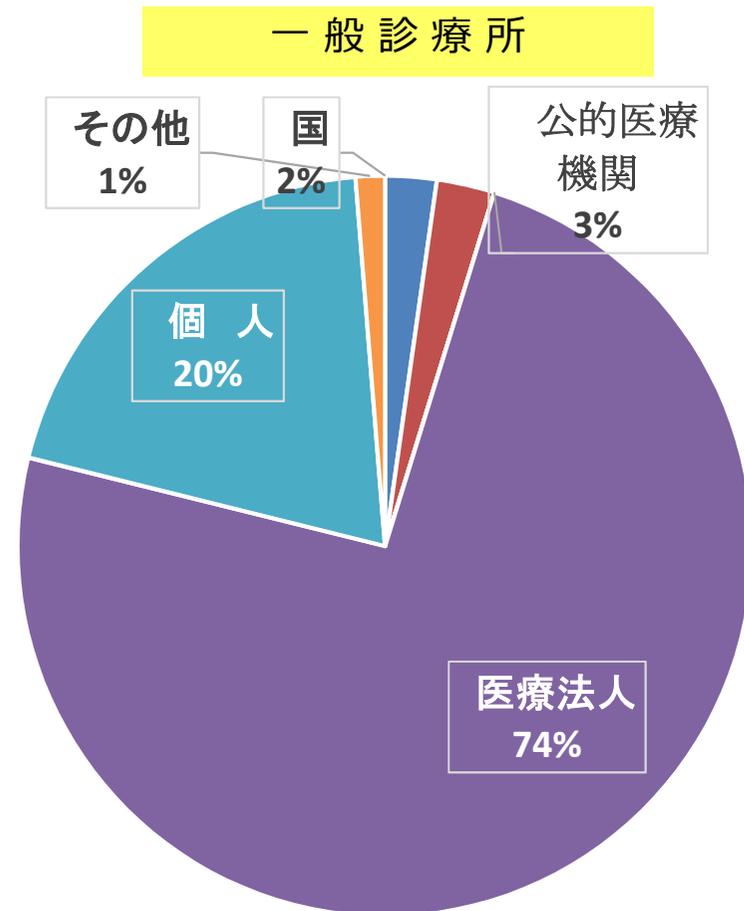
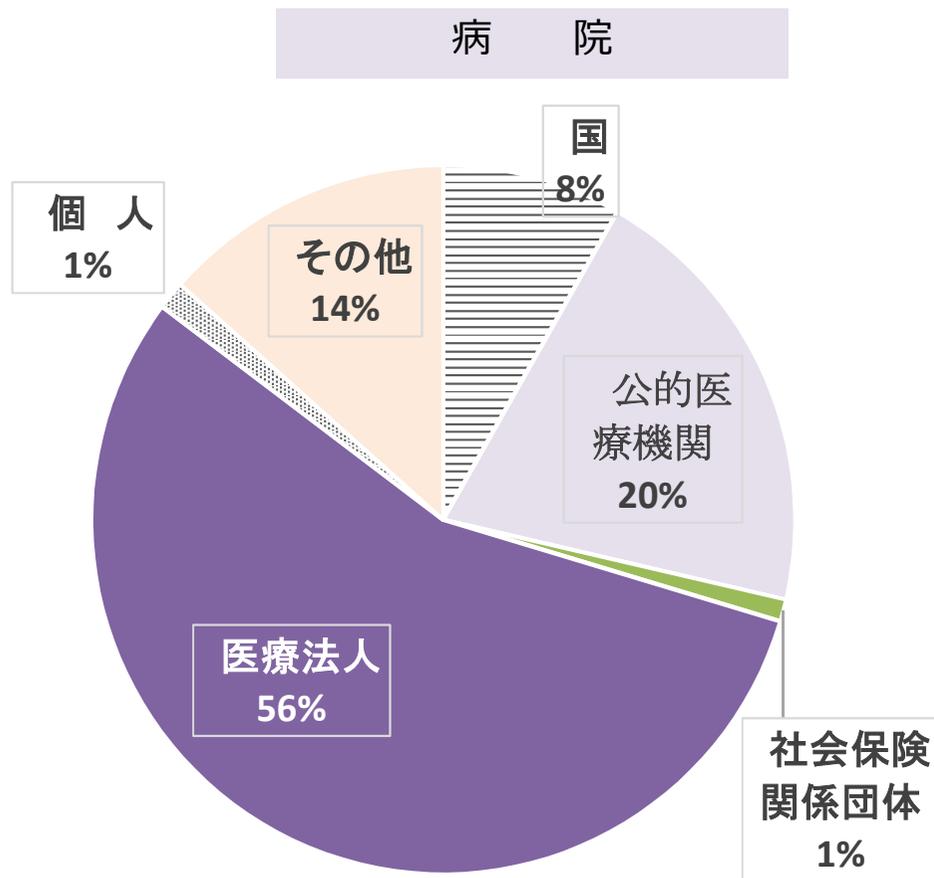
注:1) 「一般病床」は、平成12年までは「その他の病床」のうち「療養型病床群」を除いたものであり、平成13・14年は「一般病床」及び「経過的旧その他の病床(経過的旧療養型病床群を除く。)」である。

2) 「療養病床」は、平成12年までは「療養型病床群」であり、平成13・14年は「療養病床」及び「経過的旧療養型病床群」である。

出典：医療施設調査

開設者別にみた病床数

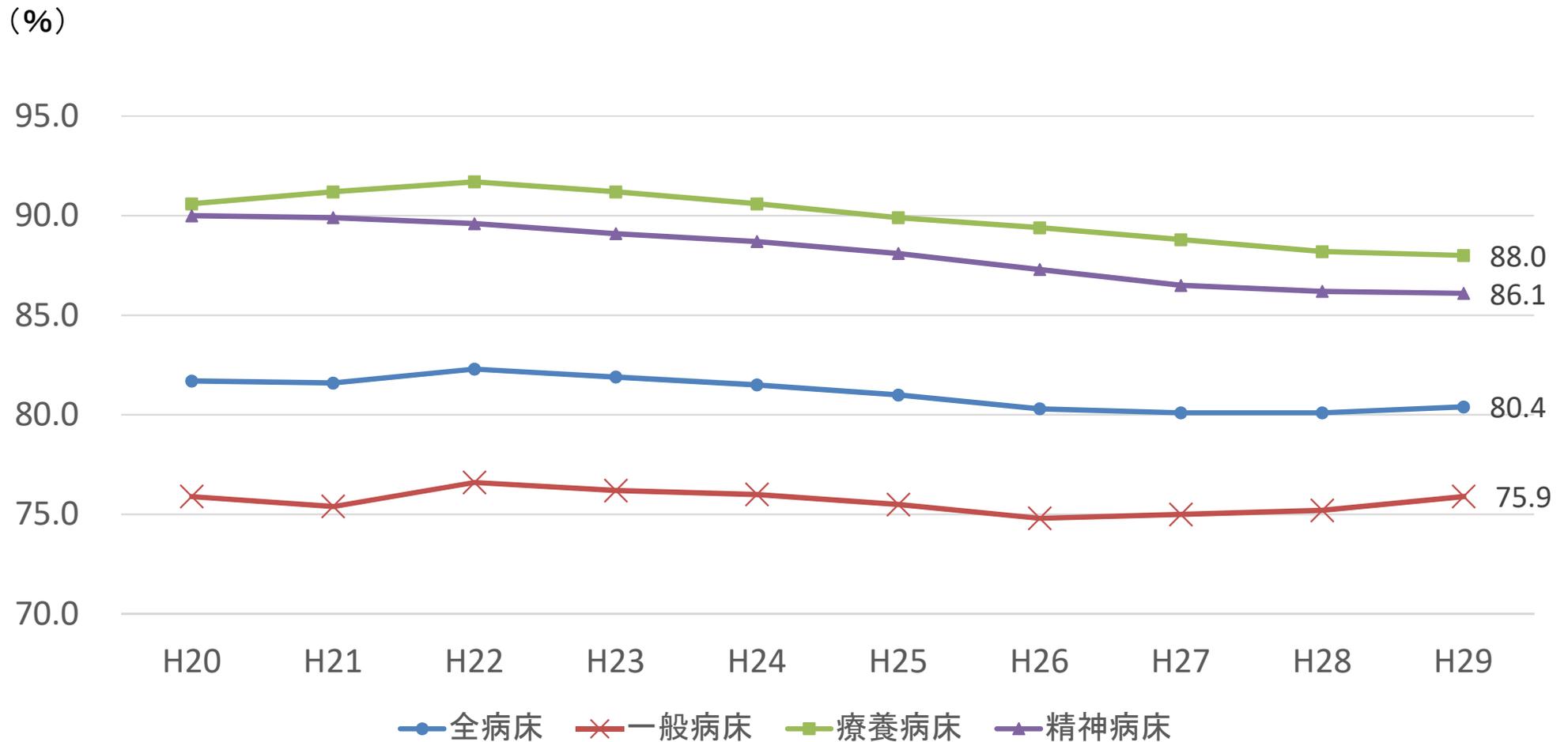
○ 開設者別の病床数は、病院、一般診療所ともに医療法人が最も多い。



出典：医療施設調査(平成29年10月1日時点)

病床利用率の年次推移

○ 全病床、一般病床とも病床利用率は低下から横ばい。

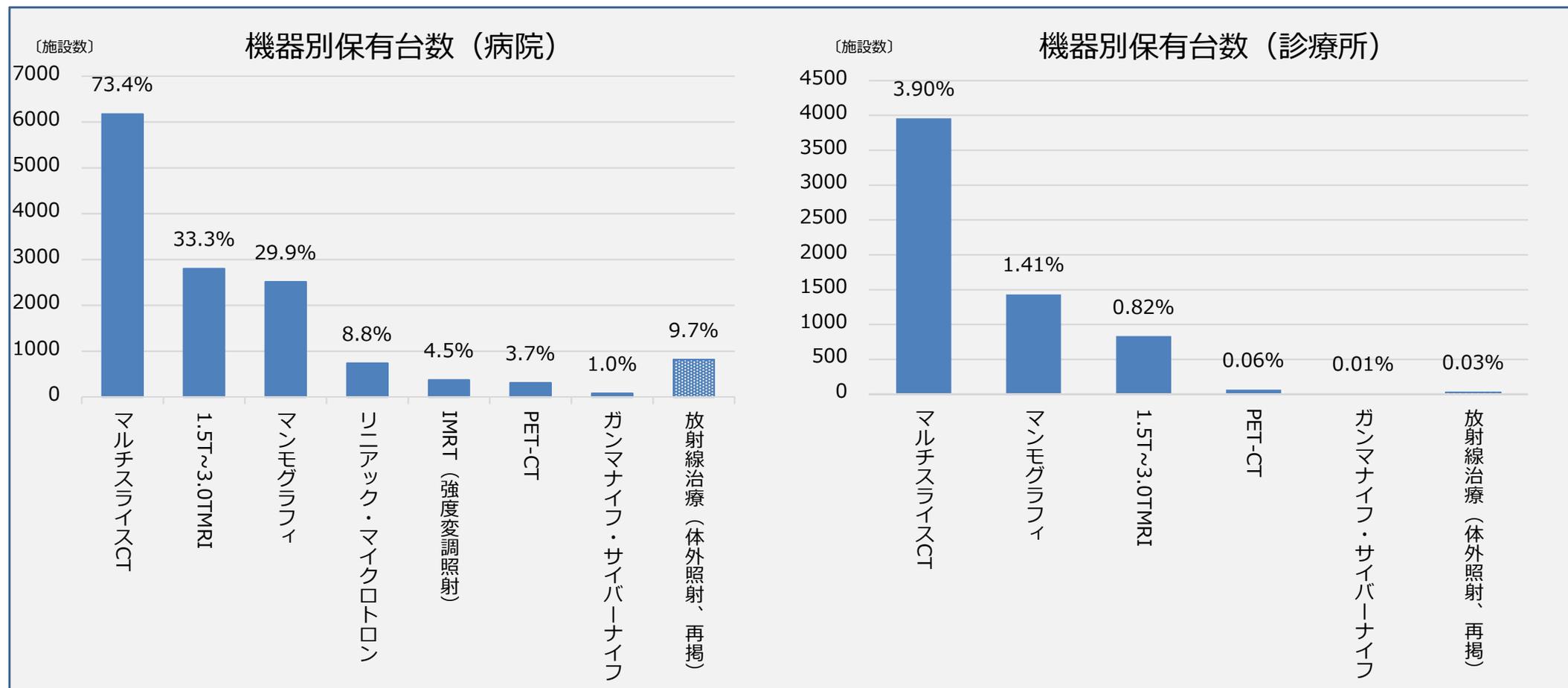


医療機器の配置状況について(種類別)

第18回地域医療構想 に関するWG	資料 2
平成31年1月30日	

【背景】

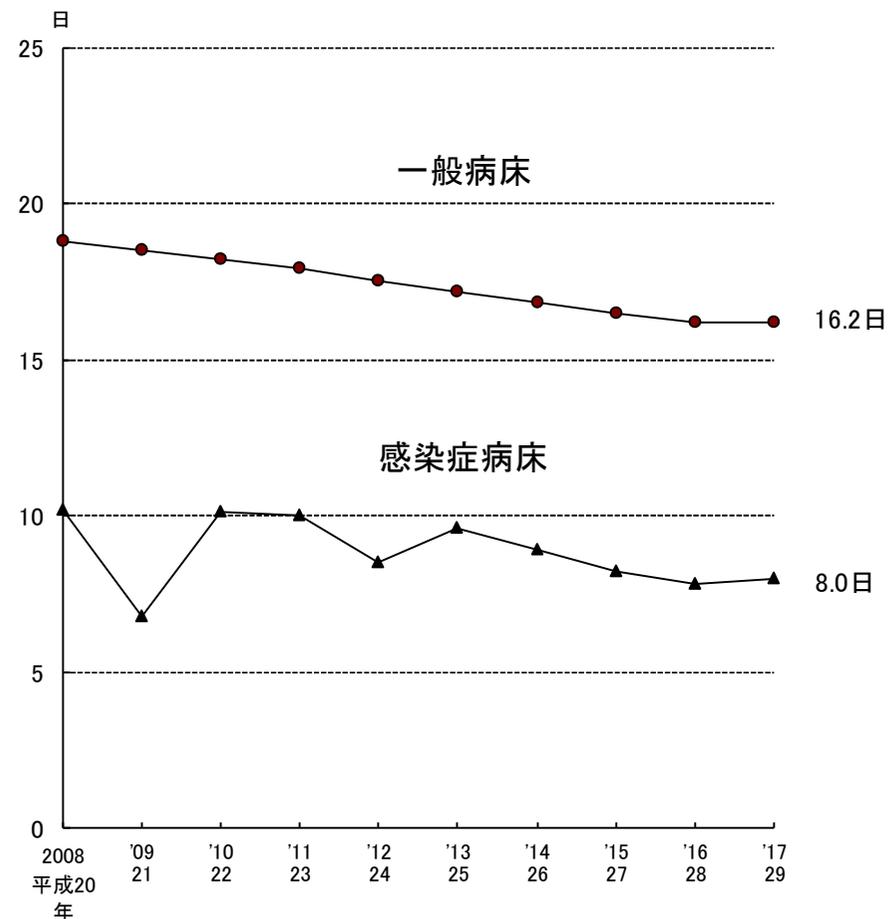
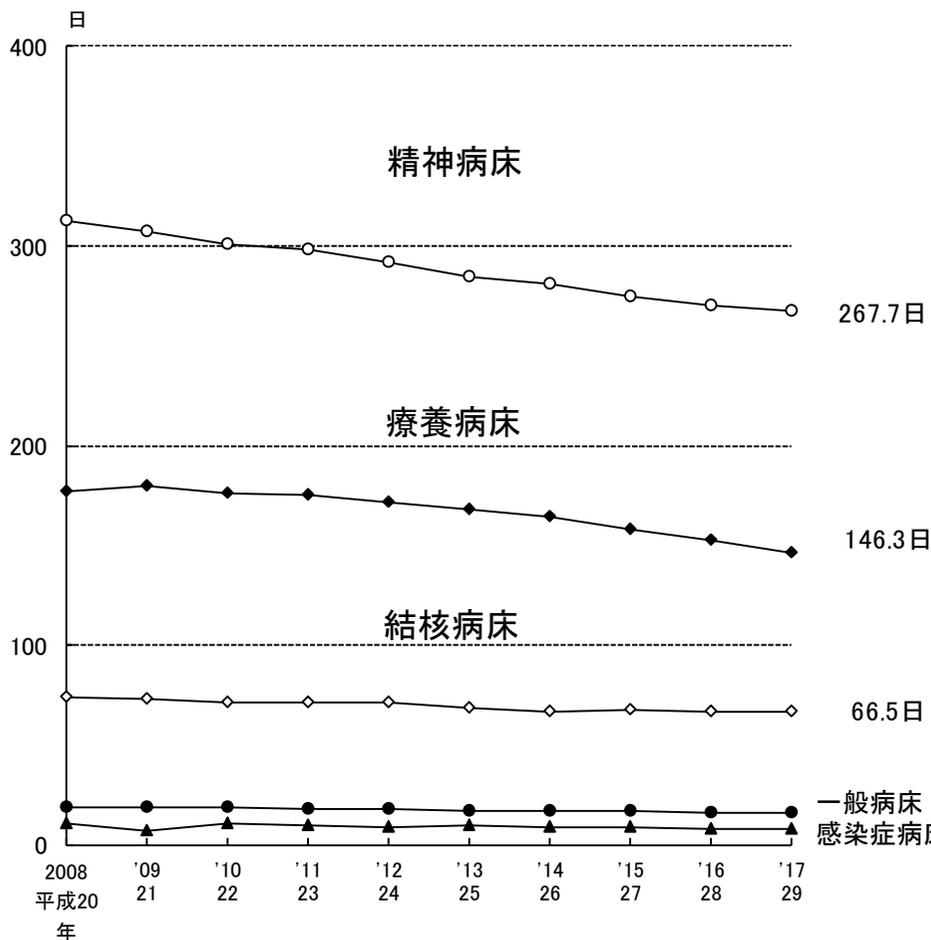
○ 医療機器の種類別保有台数は以下の通り。



出典：医療施設調査（平成29年）

病床の種類別に見た平均在院日数の年次推移

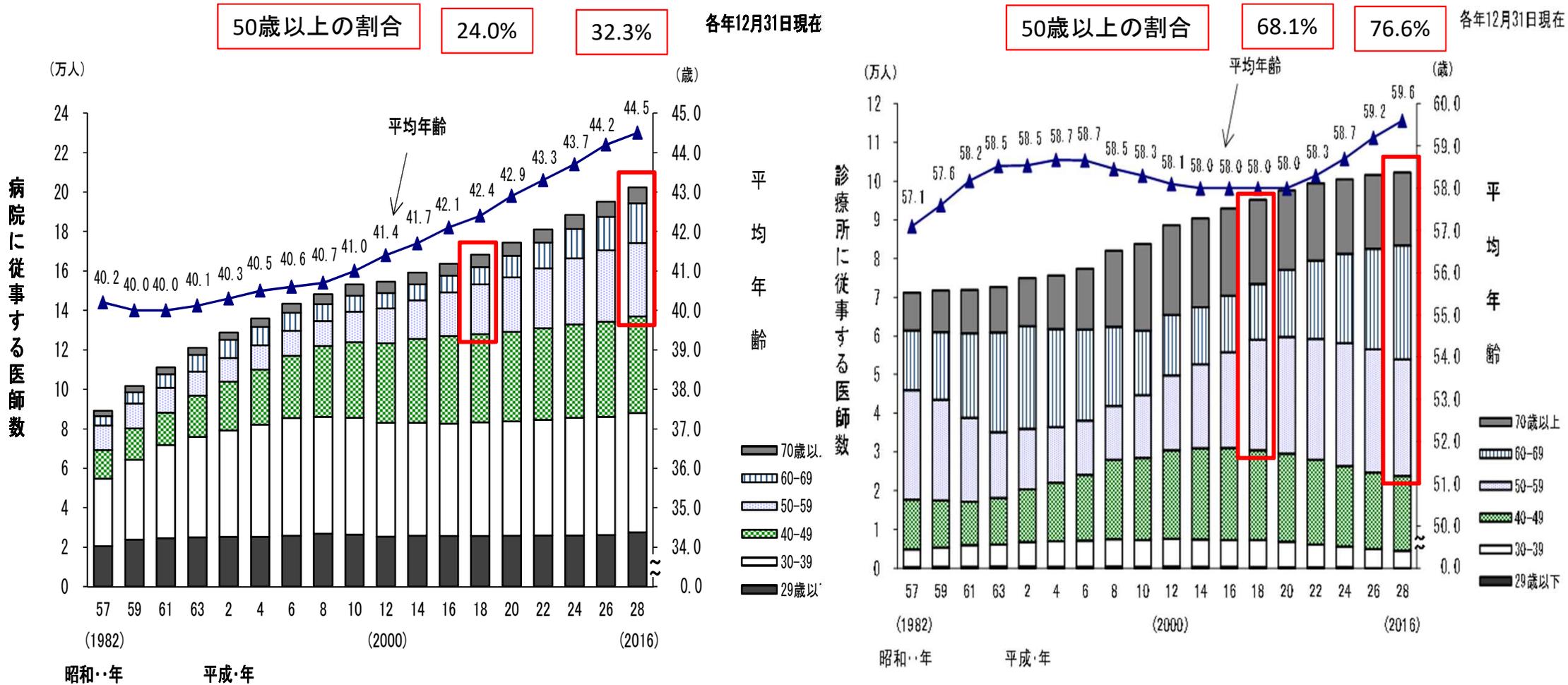
○ 病床の平均在院日数は全体的に減少傾向である。



注：東日本大震災の影響により、平成23年3月分の報告において、病院の合計11施設（岩手県気仙医療圏1施設、岩手県宮古医療圏1施設、宮城県石巻医療圏2施設、宮城県気仙沼医療圏2施設、福島県相双医療圏5施設）は、報告のあった患者数のみ集計した。
 熊本地震の影響により、平成28年4月分の報告において、熊本県の病院1施設（阿蘇医療圏）は、報告がなかったため除いて集計した。

病院及び診療所における医師数及び平均年齢の年次推移

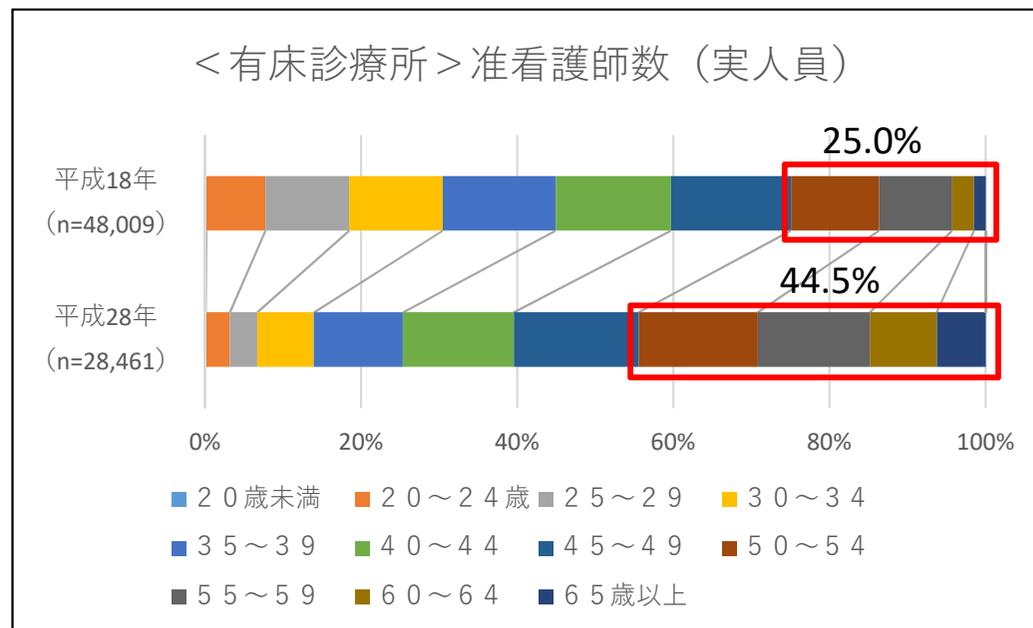
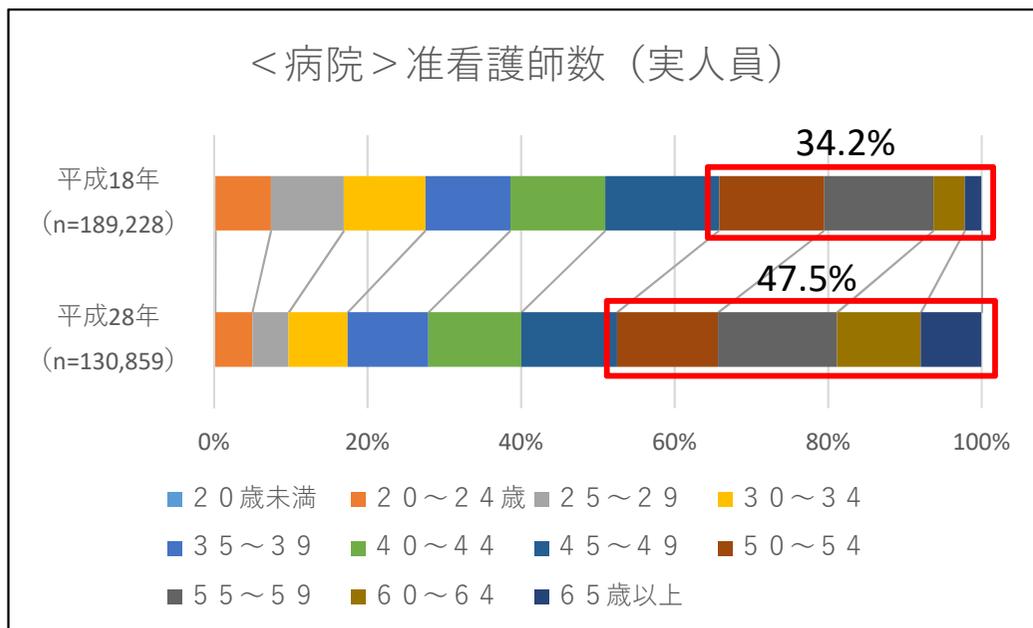
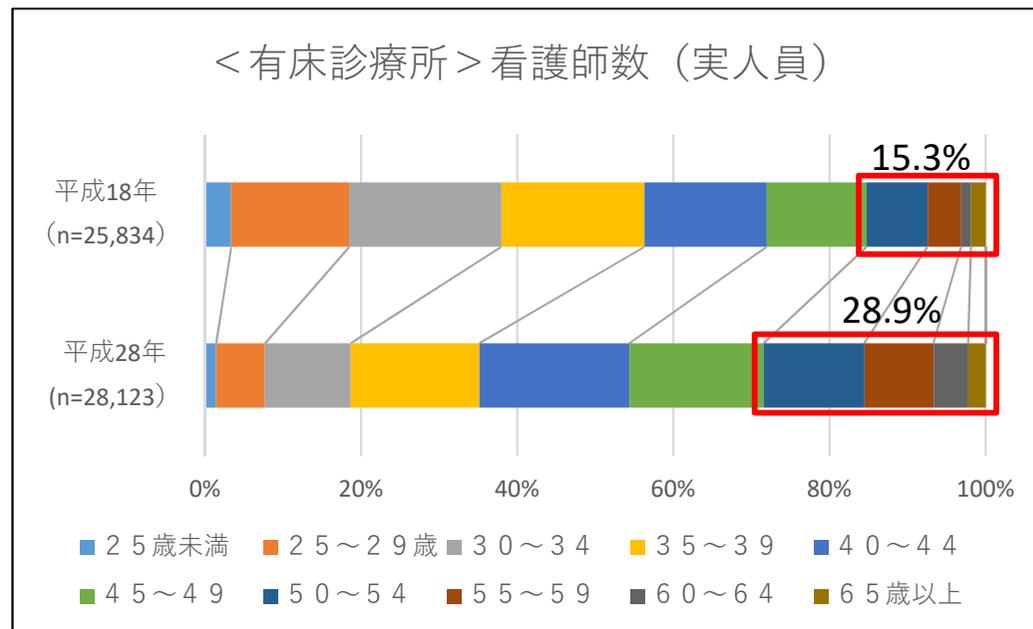
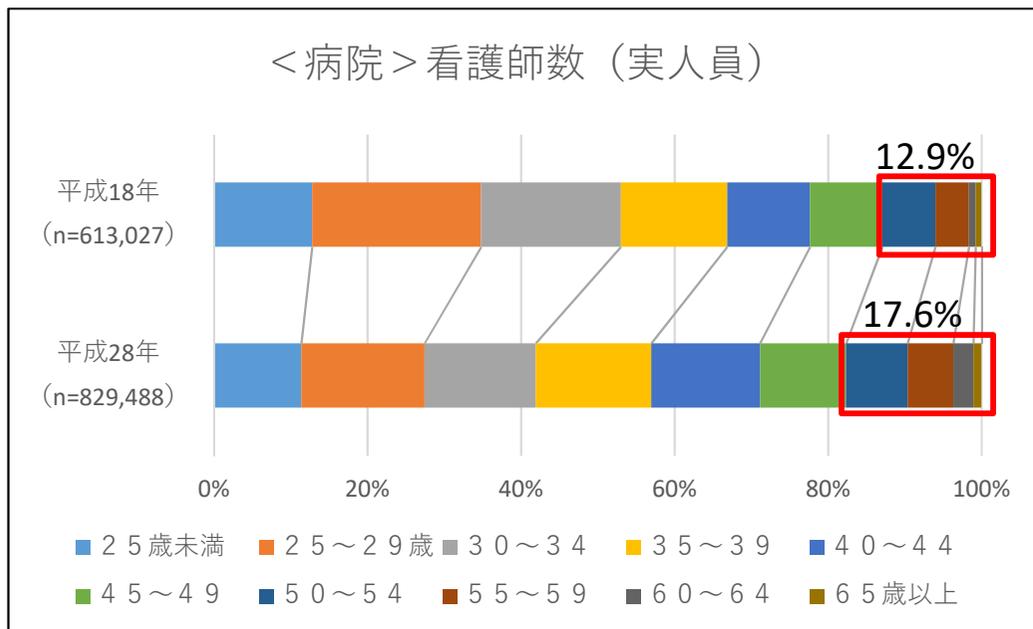
平成18年と平成28年の比較において、病院及び診療所の医師の平均年齢は高くなっている。



出典:平成28年(2016年)医師・歯科医師・薬剤師調査

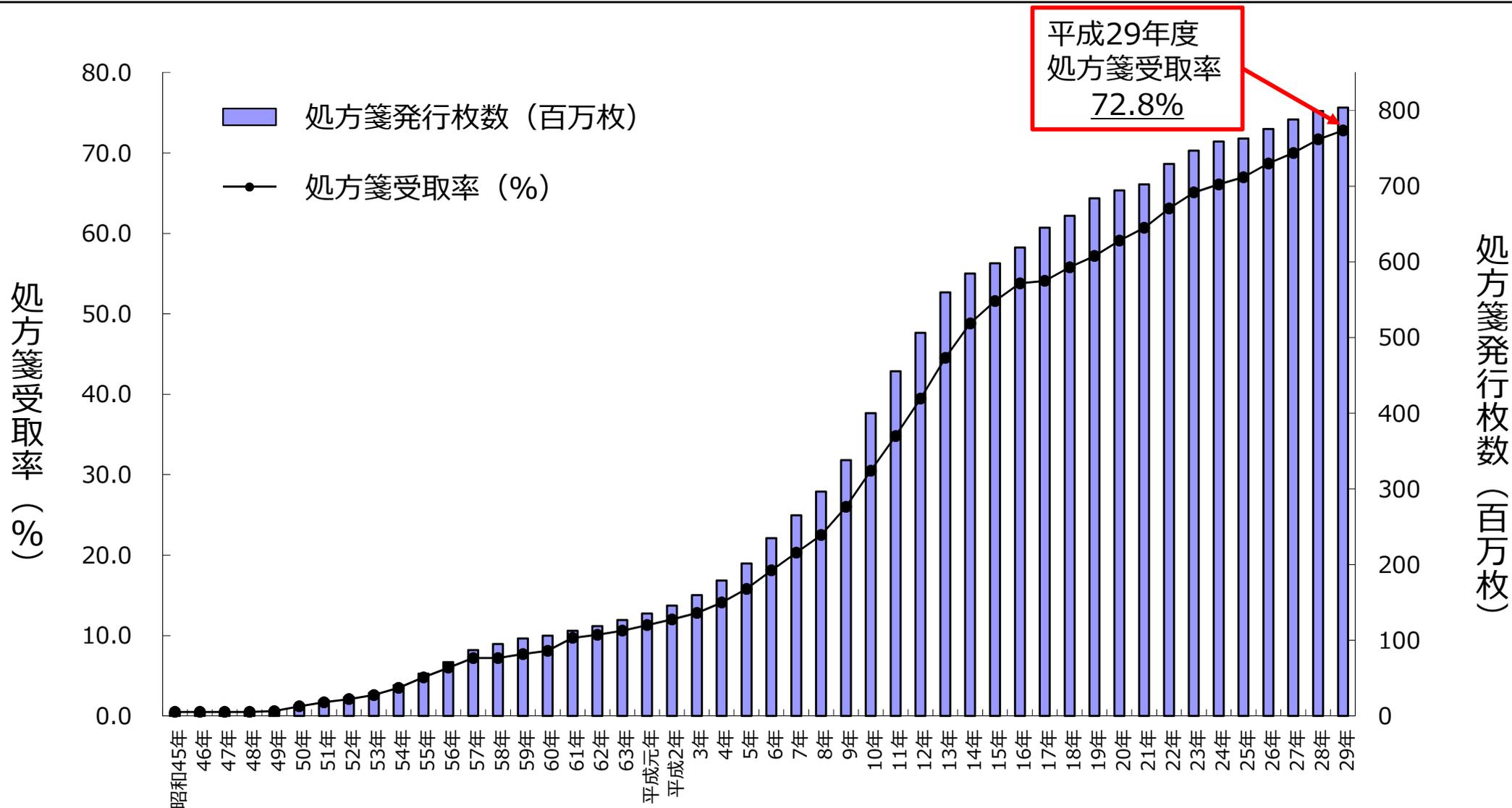
病院及び有床診療所における年齢階級別看護職員割合

平成18年と平成28年の比較において、病院及び有床診療所の看護職員の年齢階級は高くなっている。



処方箋受取率の年次推移

○ 平成29年度の処方箋発行枚数は約8億枚で、処方箋受取率は約7割。

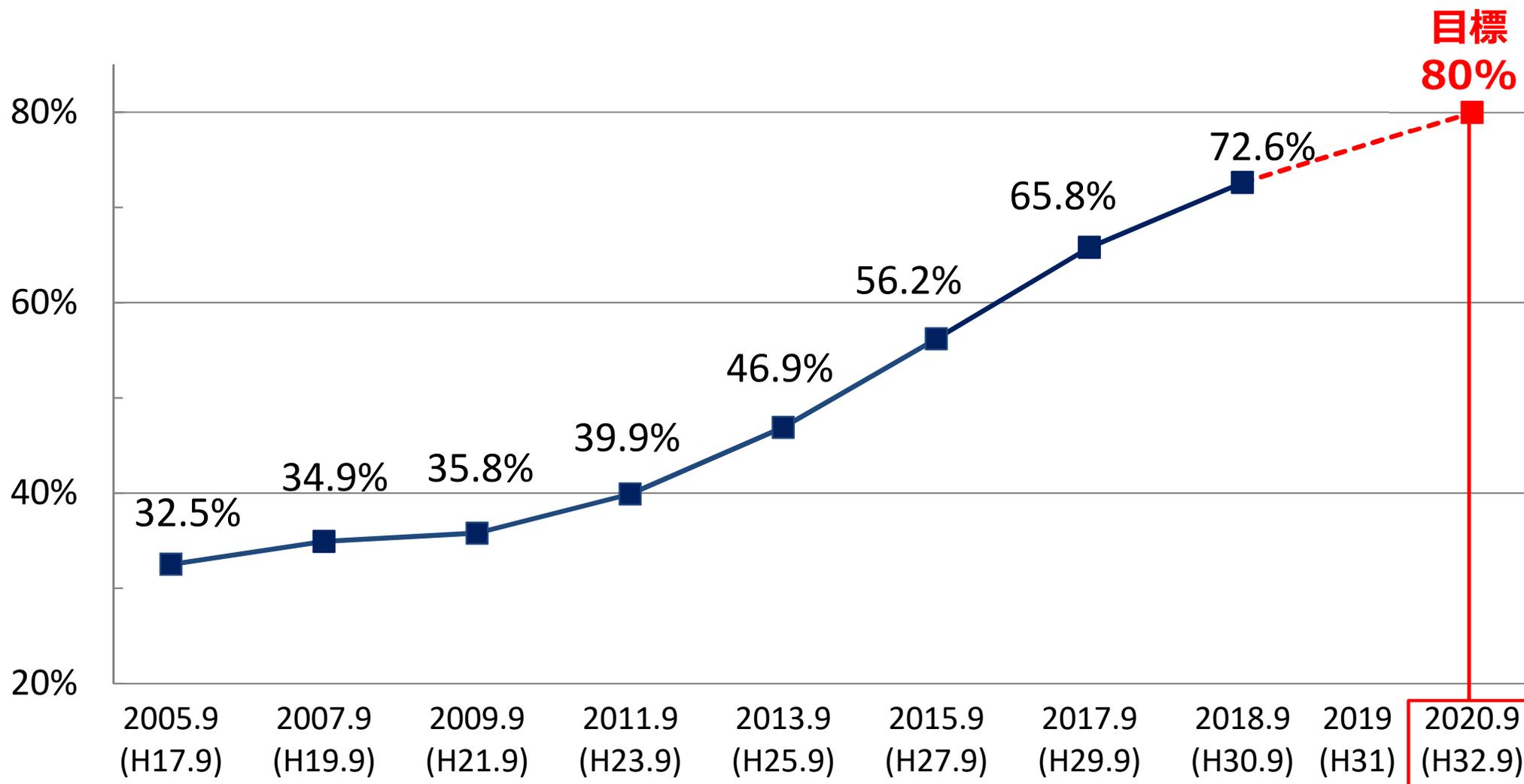


$$\text{処方箋受取率 (\%)} = \frac{\text{処方箋枚数(薬局での受付回数)}}{\text{内科診療(入院外)日数} \times \text{内科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

後発医薬品の使用割合の推移と目標

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

- ⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。

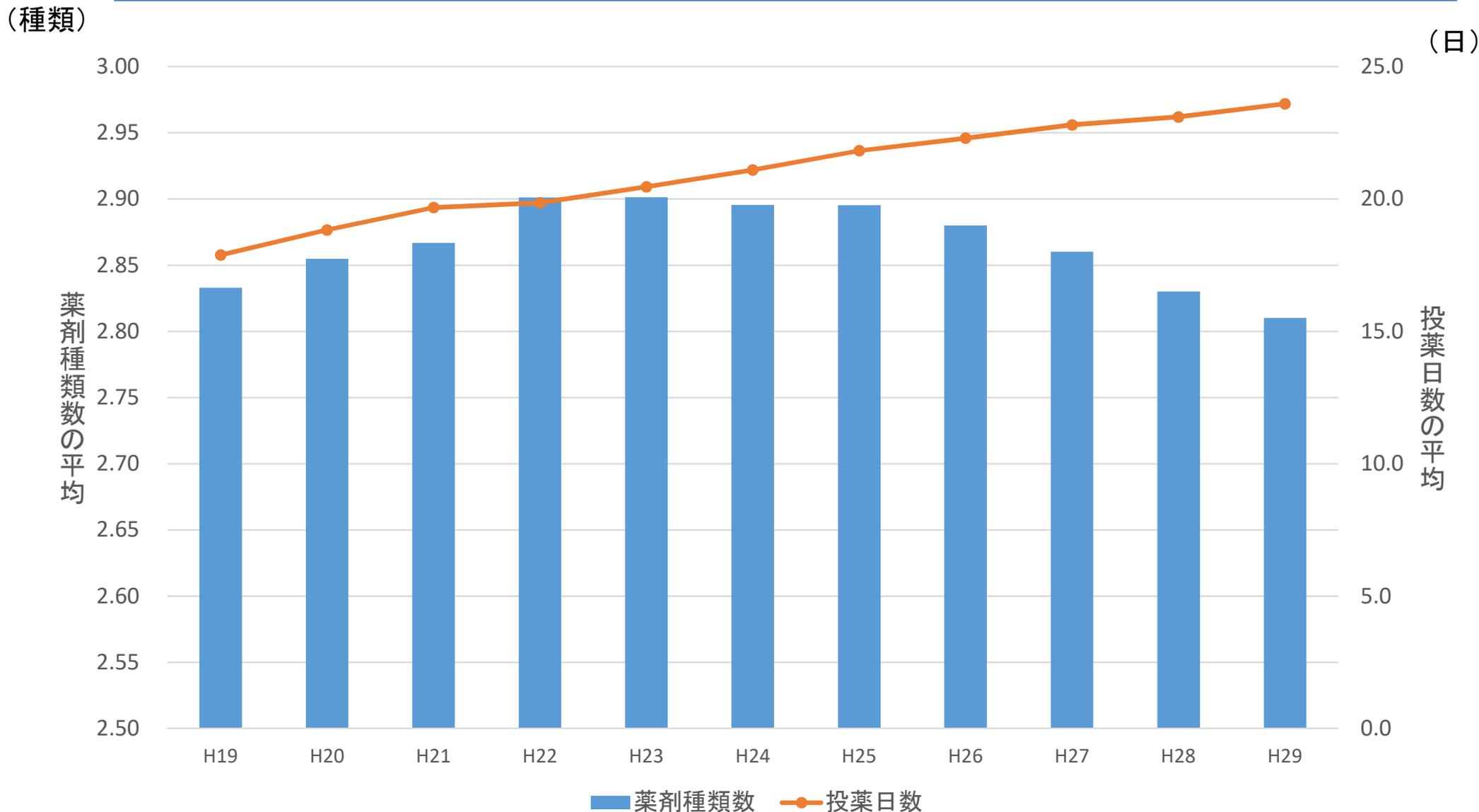


注) 「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

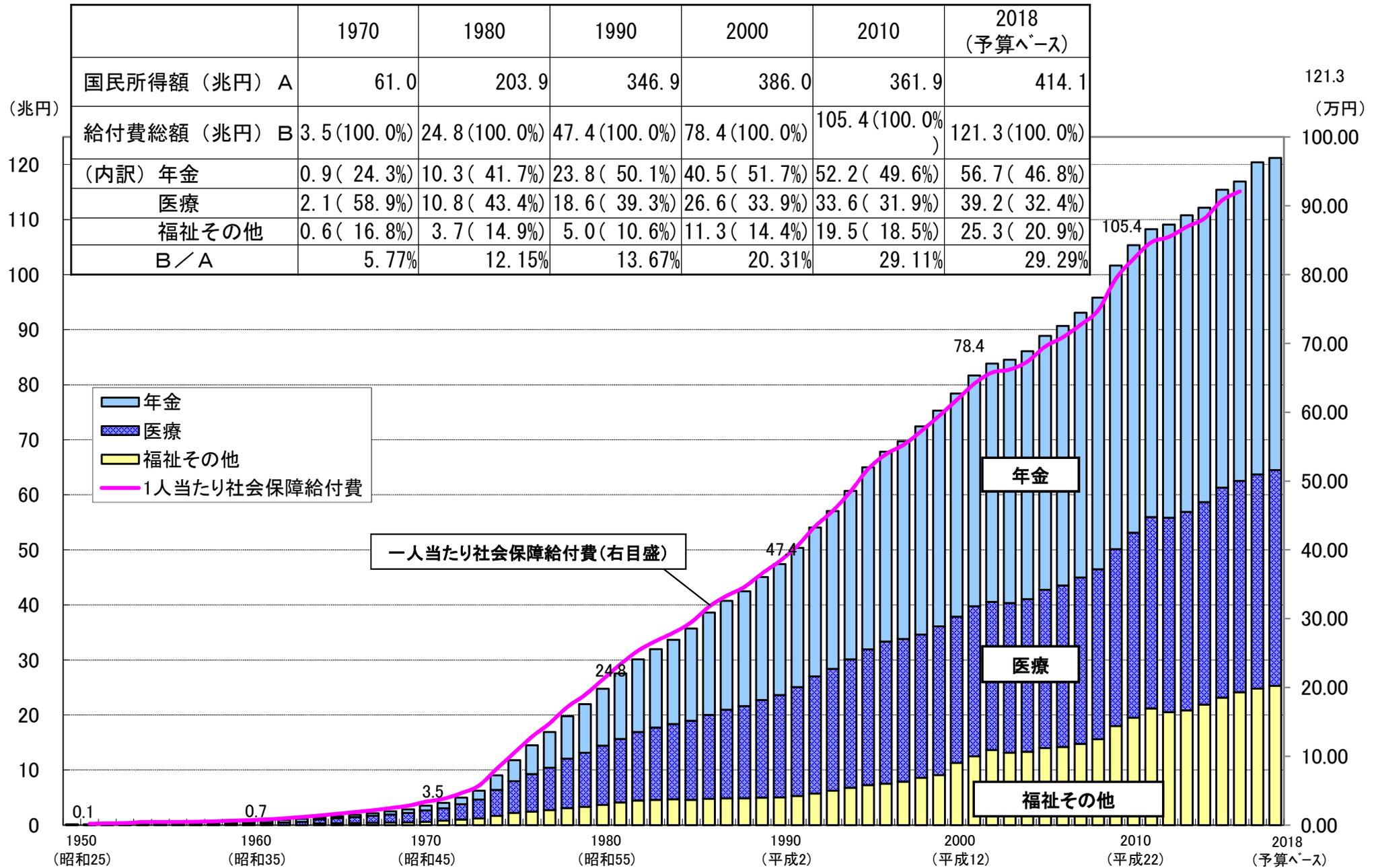
処方箋1枚当たりの薬剤種類数、1種類当たり投薬日数の推移

- 処方箋一枚当たりの薬剤種類数は直近5年で減少傾向。
- 1種類当たりの投薬日数は増加傾向。



医療費の動向

社会保障給付費の推移



資料：国立社会保障・人口問題研究所「平成28年度社会保障費用統計」、2017年度、2018年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

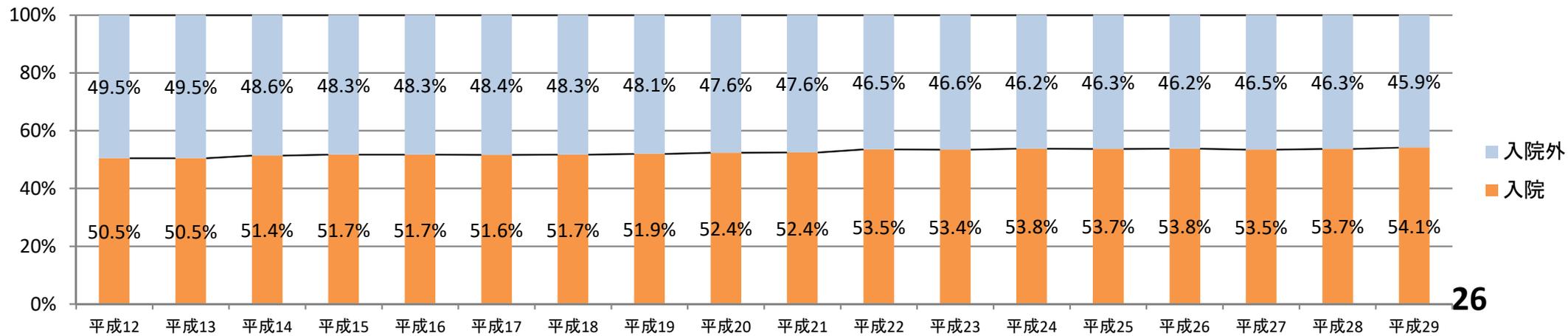
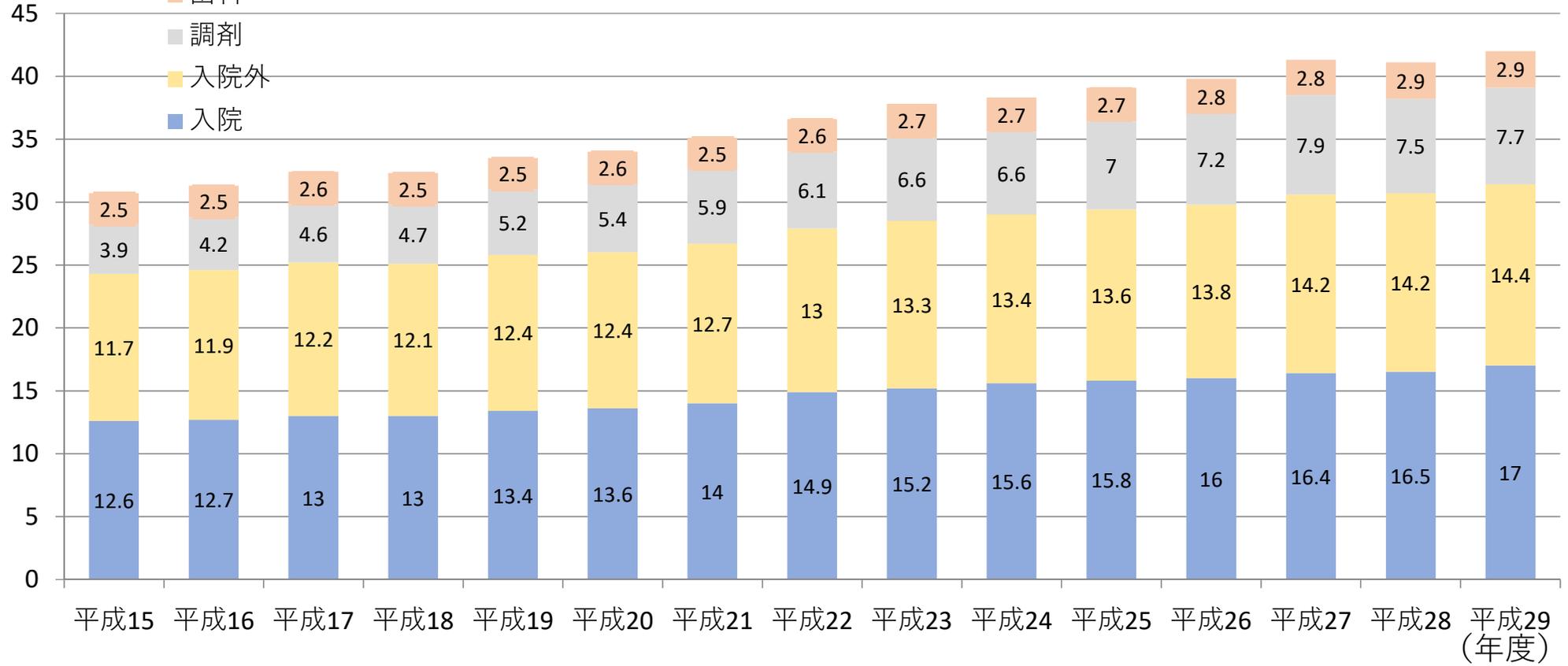
2018年度の国民所得額は「平成30年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成30年1月22日閣議決定)」

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2010並びに2018年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

診療種別 医療費の動向(平成15~29年度)

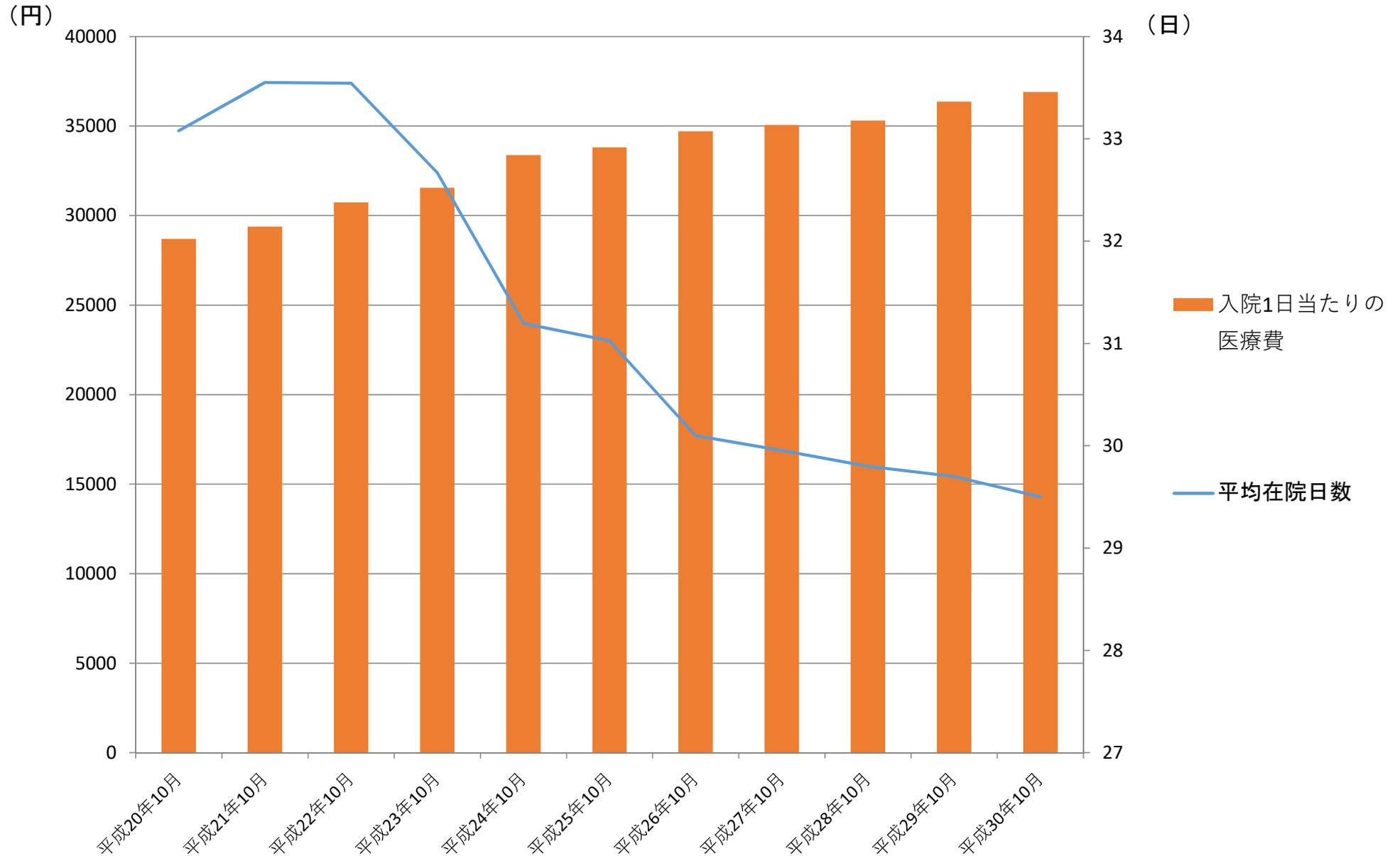
(兆円) ○ 全ての診療種別医療費は横ばい~増加傾向。入院-入院外の比率に大きな変化はない。

- 歯科
- 調剤
- 入院外
- 入院



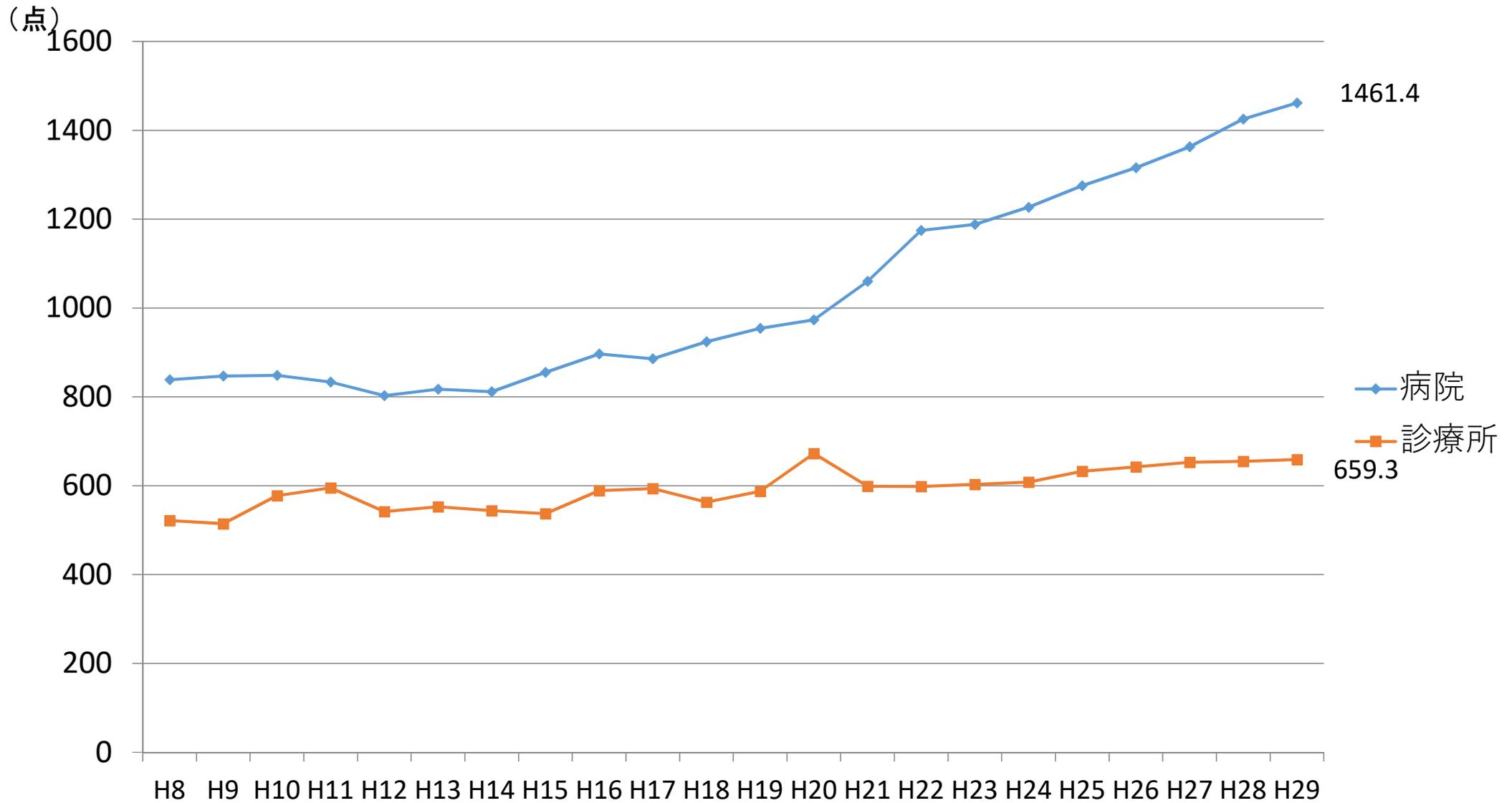
入院1日当たりの入院医療費の推移

○ 平均在院日数は減少傾向。医療費は増加傾向。



入院外1日当たりの診療報酬点数の推移

○ 病院、診療所共に一日当たりの診療報酬は増加傾向

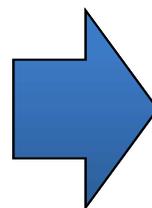


創薬動向の変化 (世界売上上位10品目の推移)

上位10品目中のバイオ医薬品の品目数

2001年

1 品目
/10 品目中



2017年

6 品目
/10 品目中

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ゾコール(リホパス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プリロセック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ルバスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 メパロチン/ ブラバキュール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 プロクリット/ エプレックス	腎性貧血	J&J	3,430
7 タケプロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クラリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159
9 セレブレックス	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 ジフレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒュミラ	関節リウマチ	アッヴィ/エーザイ	22,713
2 ランタス	糖尿病	サノフィ	11,325
★ 3 エンブレル	関節リウマチ	アムジェン /ファイザー/武田	11,282
★ 4 ハーホニー	慢性C型肝炎	キリアド・サイエンズ*	8,432
★ 5 レミケード*	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	8,224
6 イグザレルト	抗凝固剤	バイエル/J&J	7,674
7 エリキュース	虚血性脳卒中	BMS	7,010
★ 8 リツキサン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	6,937
9 ノボラピット*	糖尿病	ノボルディスク	6,895
10 アドエア	喘息	GSK/ファエスファルマ	6,845

※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

出典: セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレン事業部刊「Pharma Future2002No.136」、Evaluate Ltd「Evaluate Pharma」、

IQVIA社の調査データをもとに厚生労働省作成

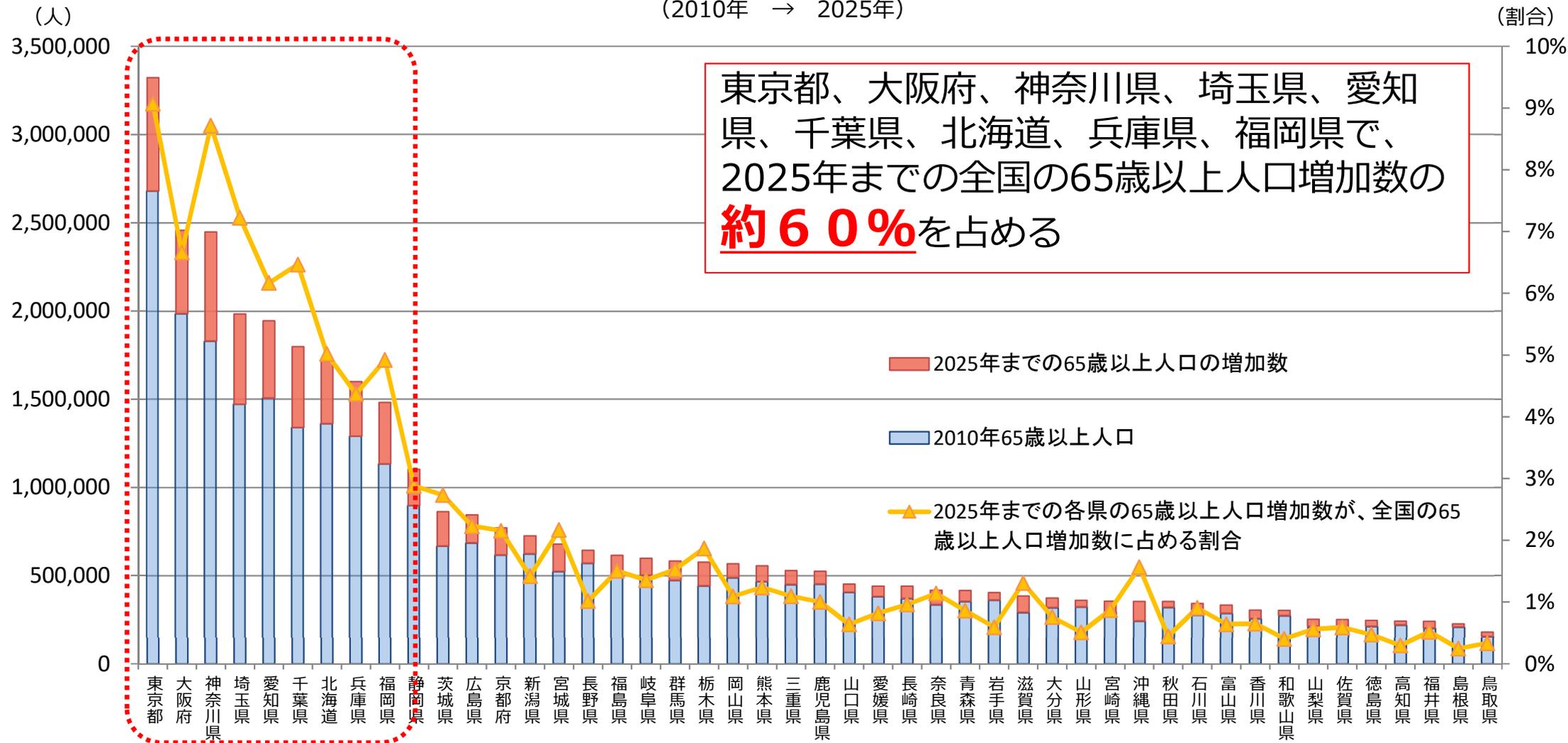
地域ごとのばらつき

高齢者数増加の地域差について

中医協 総 - 3
29 . 1 . 1 1

○ 高齢化の進展には地域差があり、今後、首都圏をはじめとする都市部を中心に、高齢者数が増加することが予想される。

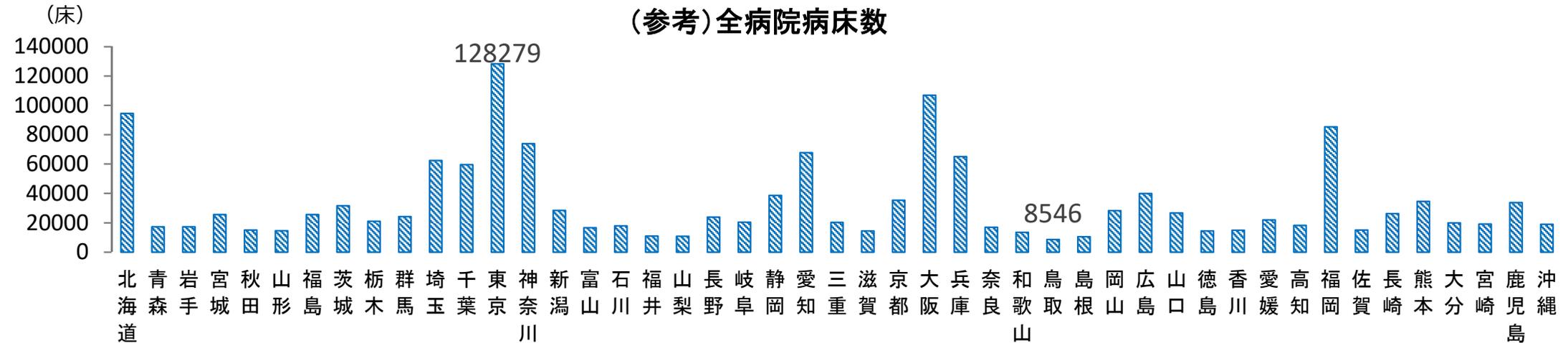
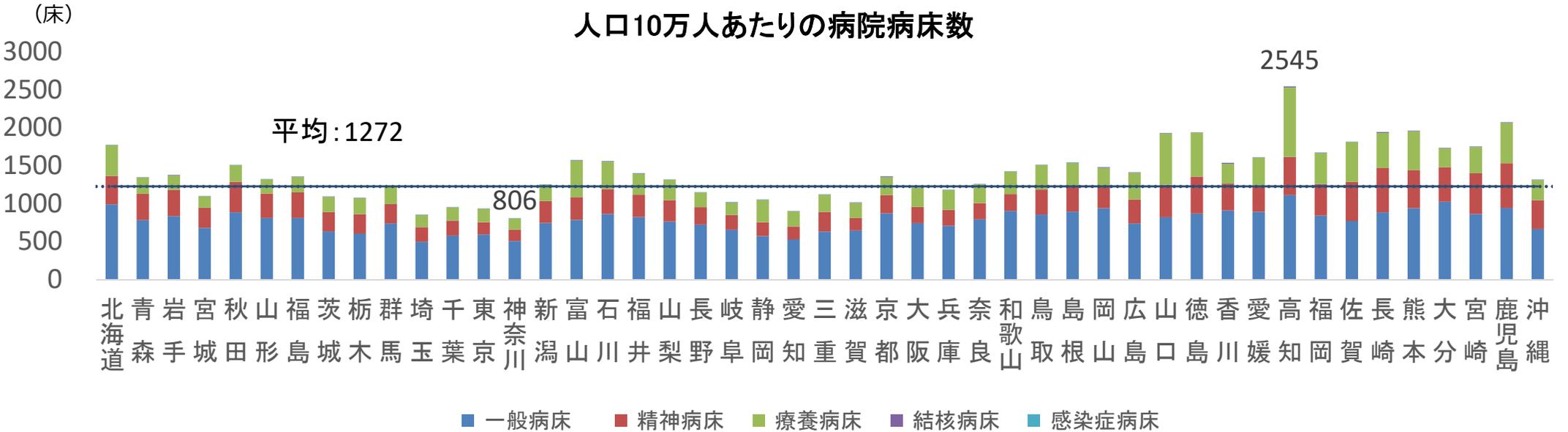
都道府県別高齢者人口（65歳以上）の増加数
(2010年 → 2025年)



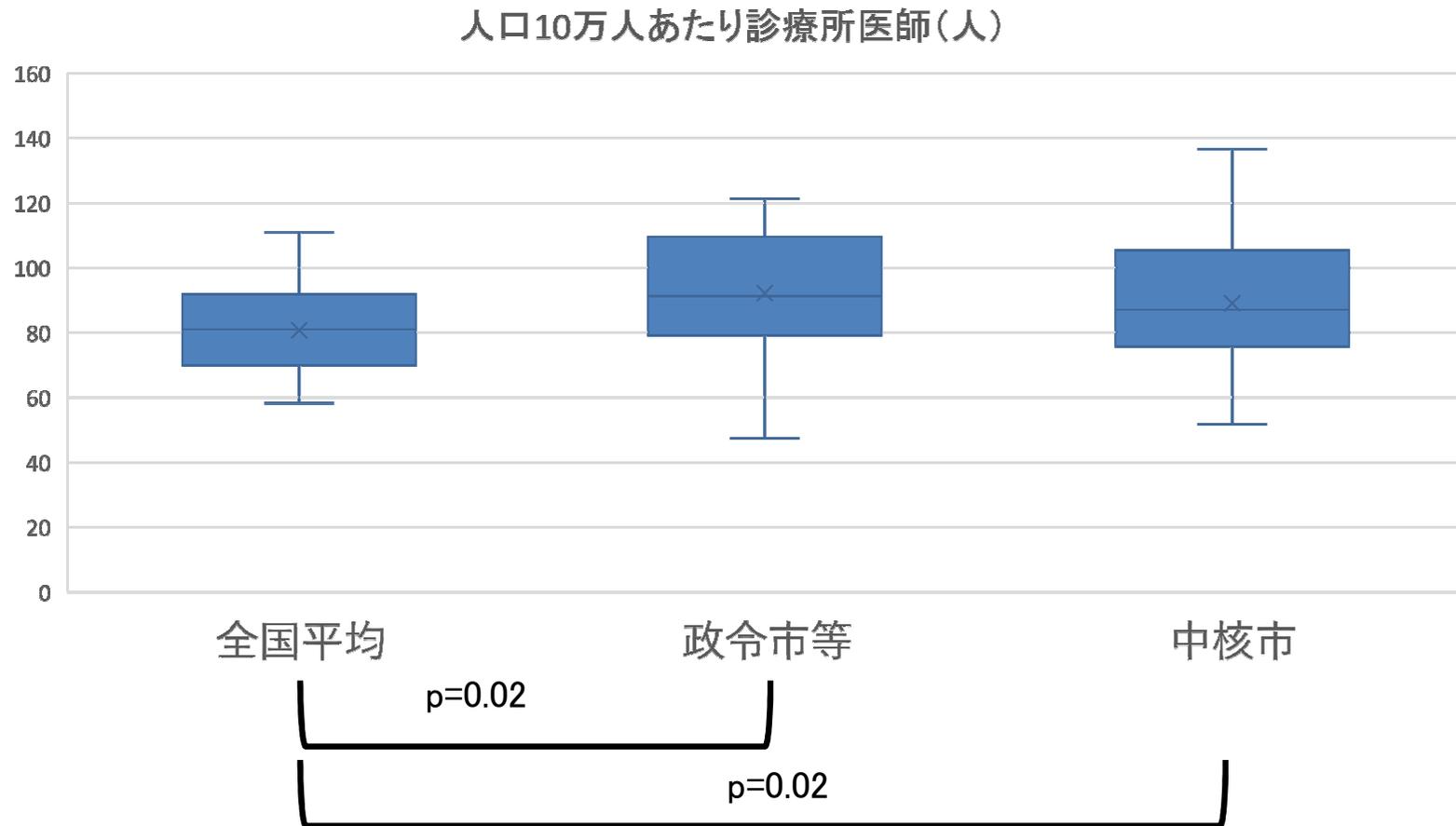
出典：国勢調査（平成22年）
国立社会保障・人口問題研究所「都道府県の将来推計人口（平成24年1月）」

都道府県別にみた病院病床数

- 都道府県毎に人口あたり病院病床数のばらつきがみられる。
- 総病床数は最も少ない神奈川県は高知県の1/3程度。



○ 政令市等、中核市では診療所医師が多い。(都市部では診療所医師が多い)

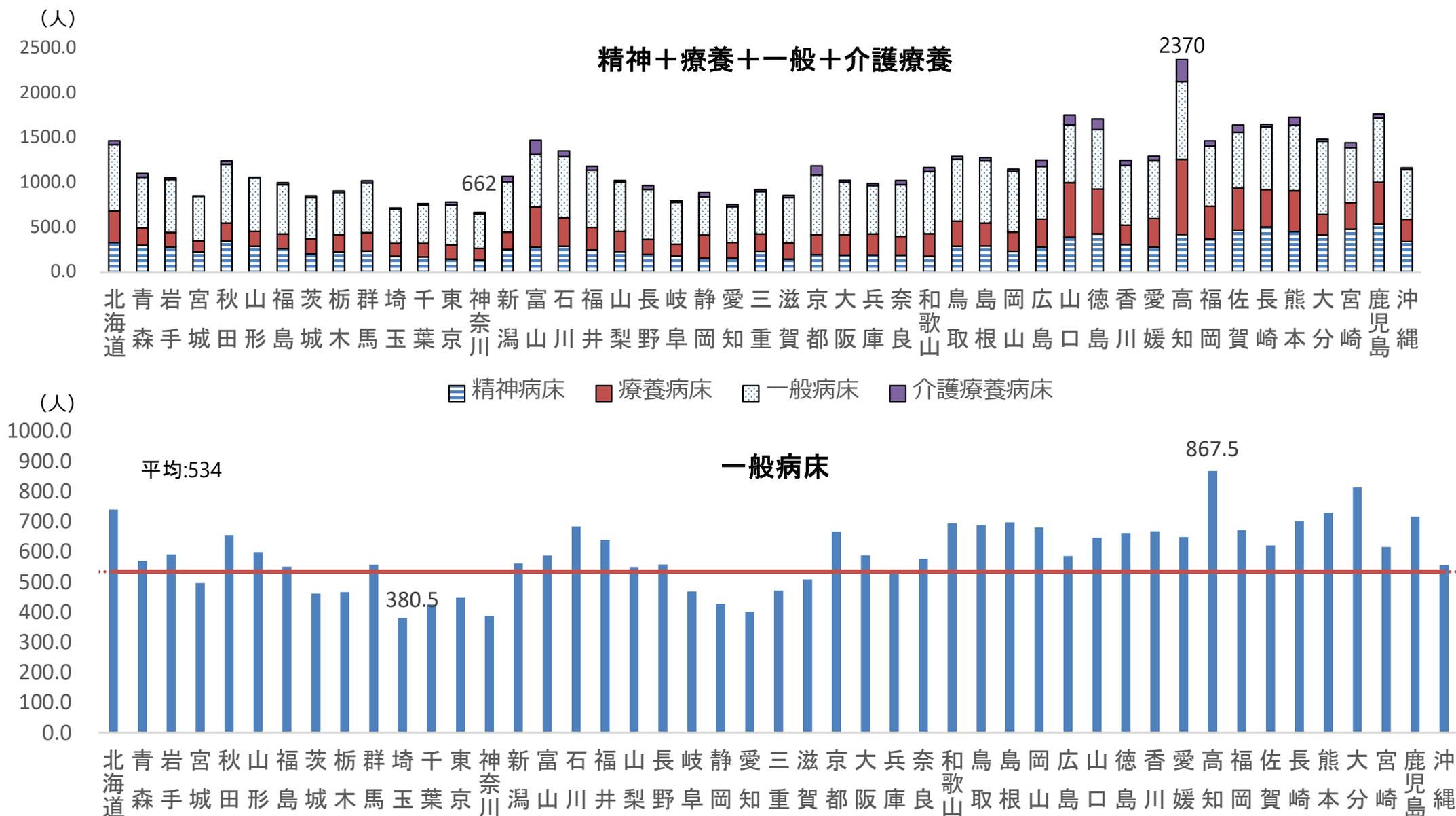


※ 全国平均は都道府県別 / p値はt検定による

参照)平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査

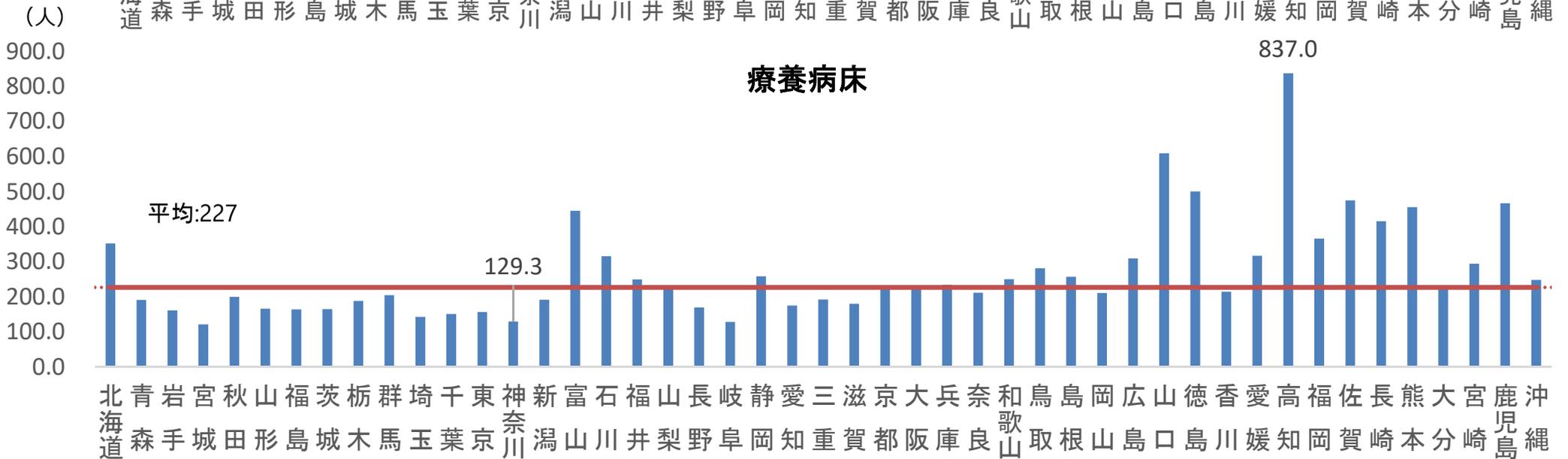
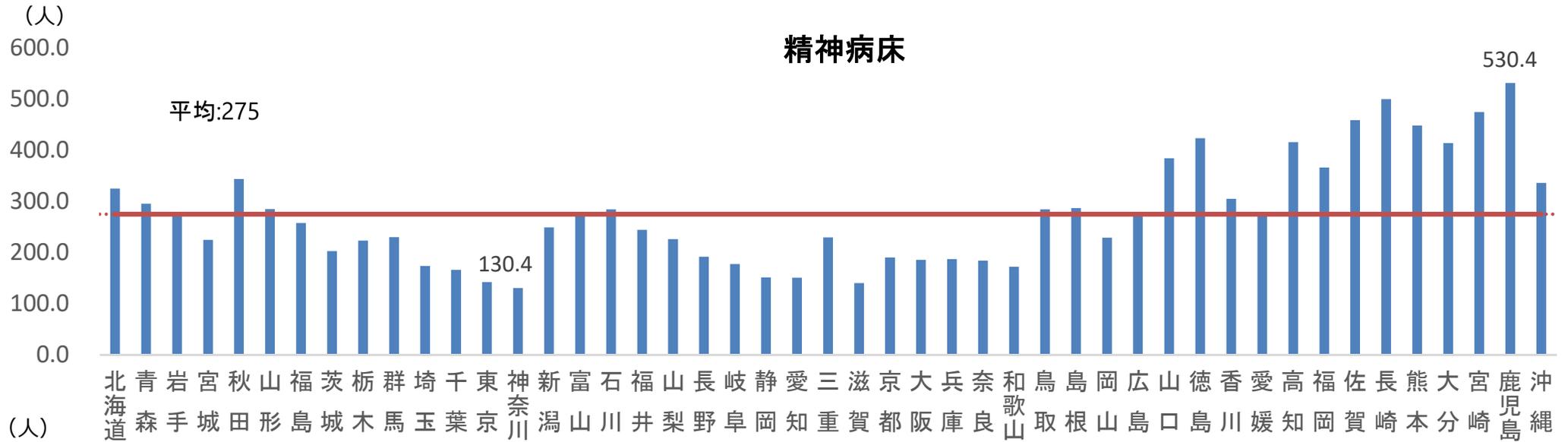
都道府県別にみた人口10万対1日平均在院患者数(全体/一般)

○ 都道府県毎に人口あたりの全体/一般病床への在院患者数は異なる。



都道府県別にみた人口10万対1日平均在院患者数(精神/療養)

○ 都道府県毎に人口あたりの精神病床/療養病床の在院患者数は異なる。

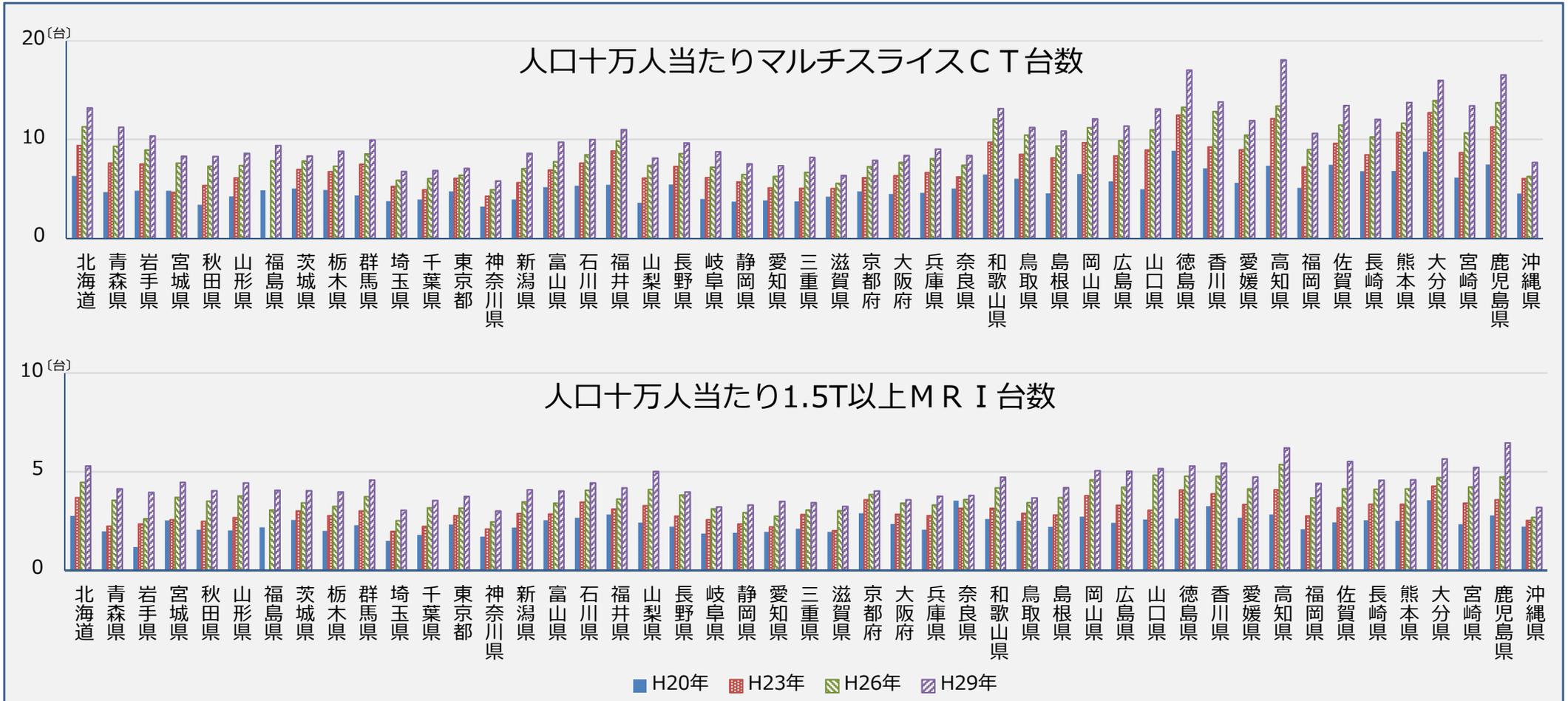


CT, MRIの配置状況について(都道府県別)

第18回地域医療構想に関するWG資料
平成31年1月30日 2

【背景】

- 人口10万人当たりのCT及びMRIの台数は全ての都道府県で増加傾向であるが、都道府県によりばらつきが見られる。

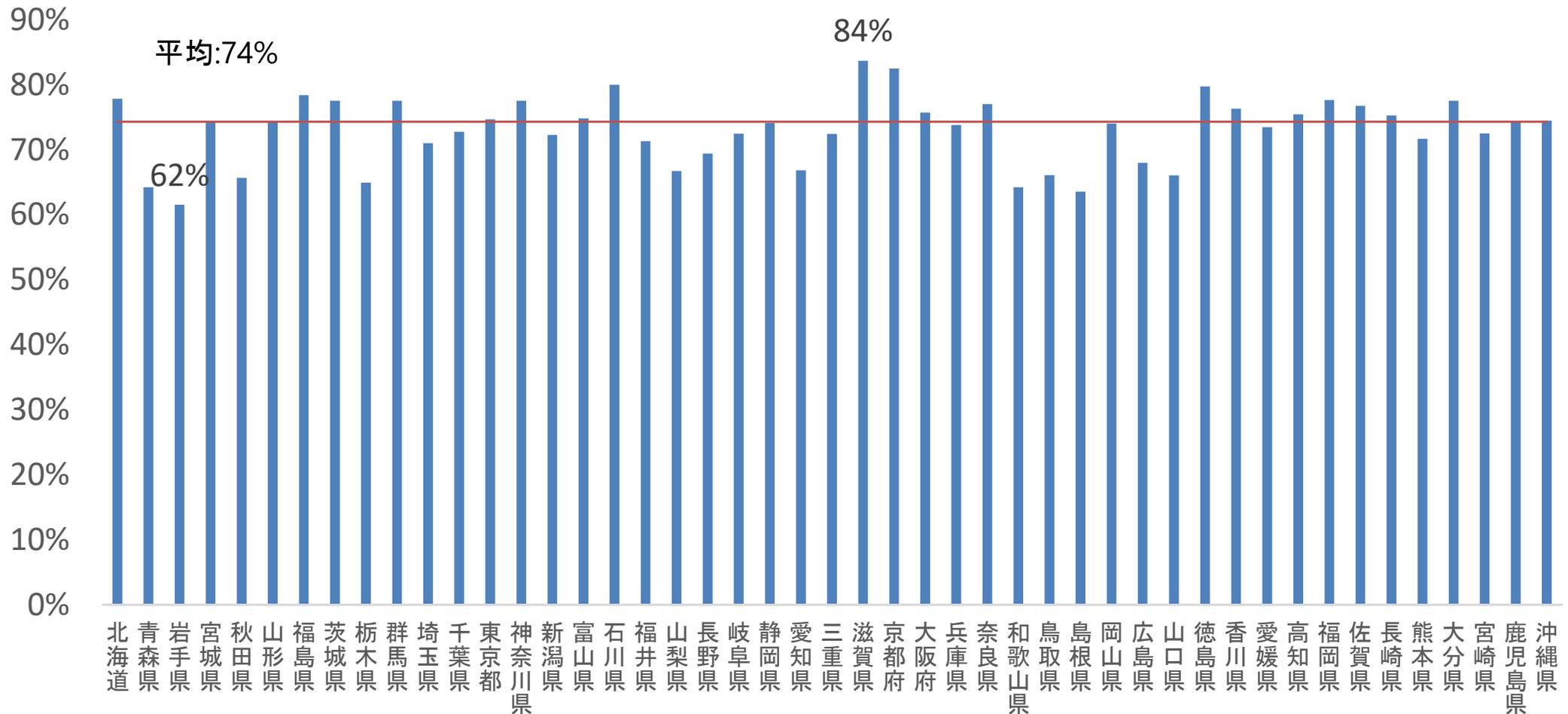


出典：医療施設調査（平成20～29年）

都道府県ごとの経皮的冠動脈ステント留置術の状況

- 安定冠動脈疾患に対する冠動脈ステント留置術（K5493）の実施割合（※）は都道府県ごとにばらつきがみられる。（近年、一部の冠動脈病変に対する同手術は適応がないとされており、同手術の適切な実施の必要性が指摘されている。）

※ 経皮的冠動脈ステント留置術（K549）の件数のうちK5493の割合



出典：第3回NDBオープンデータ（H28年度診療分）

人生の各段階毎の医療への関わり

世代毎の疾病構成の違い

○ 年代ごとに通院理由となる最も気になる傷病はさまざま。

	0～4歳	10～14歳	20～24歳	30～34歳	40～44歳	50～54歳	60～64歳	75歳以上	全体
1位	急性鼻咽頭炎 (かぜ)	アレルギー性 鼻炎	アトピー性皮 膚炎	うつ病やその 他のこころの 病気	その他	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症
2位	その他の皮膚 の病気	その他	その他	その他	うつ病やその 他のこころの 病気	糖尿病	糖尿病	腰痛症	糖尿病
3位	アトピー性皮 膚炎	骨折以外のけ が・やけど	その他の皮膚 の病気	アトピー性皮 膚炎	高血圧症	その他	脂質異常症 (高コレステ ロール血症 等)	糖尿病	腰痛症
4位	その他	アトピー性皮 膚炎	うつ病やその 他のこころの 病気	腰痛症	腰痛症	腰痛症	腰痛症	眼の病気	その他
5位	喘息	喘息	腰痛症	その他の皮膚 の病気	その他の皮膚 の病気	脂質異常症 (高コレステ ロール血症 等)	眼の病気	狭心症・心筋 梗塞	眼の病気
6位	耳の病気	その他の皮膚 の病気	アレルギー性 鼻炎	肩こり症	肩こり症	うつ病やその 他のこころの 病気	関節症	関節症	脂質異常症 (高コレステ ロール血症 等)
7位	アレルギー性 鼻炎	眼の病気	肩こり症	妊娠・産褥 (切迫流産、 前置胎盤等)	糖尿病	肩こり症	その他	その他の循環 器系の病気	うつ病やその 他のこころの 病気

※歯の病気、エラー（不詳）は除いている。

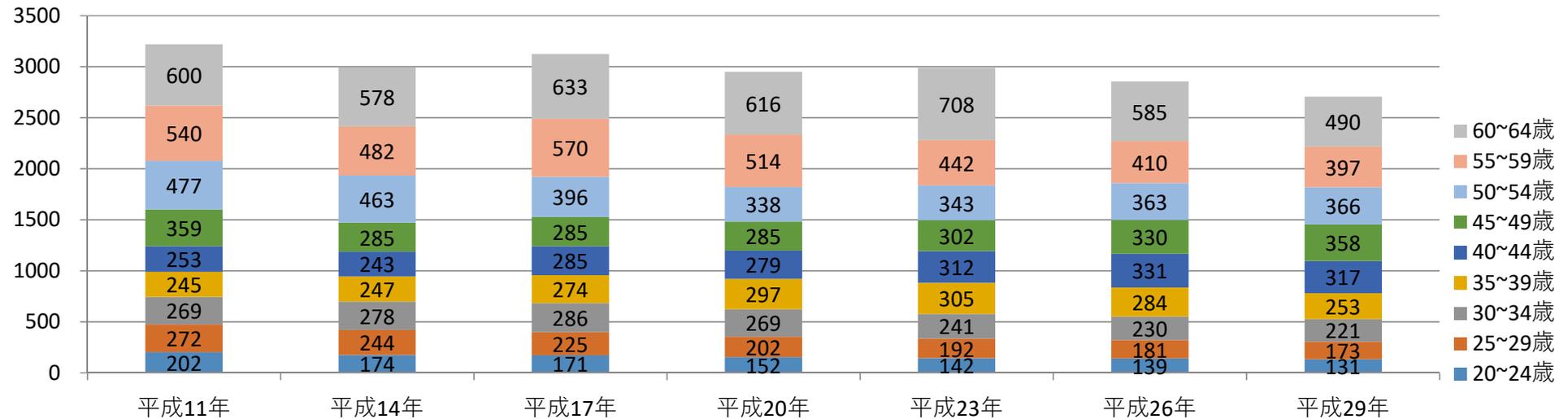
出典：H28国民生活基礎調査・健康・通院者数から各年代の頻度の高い最も気になる傷病を年代を抜粋しリスト化

患者数(20~64歳)の経年推移

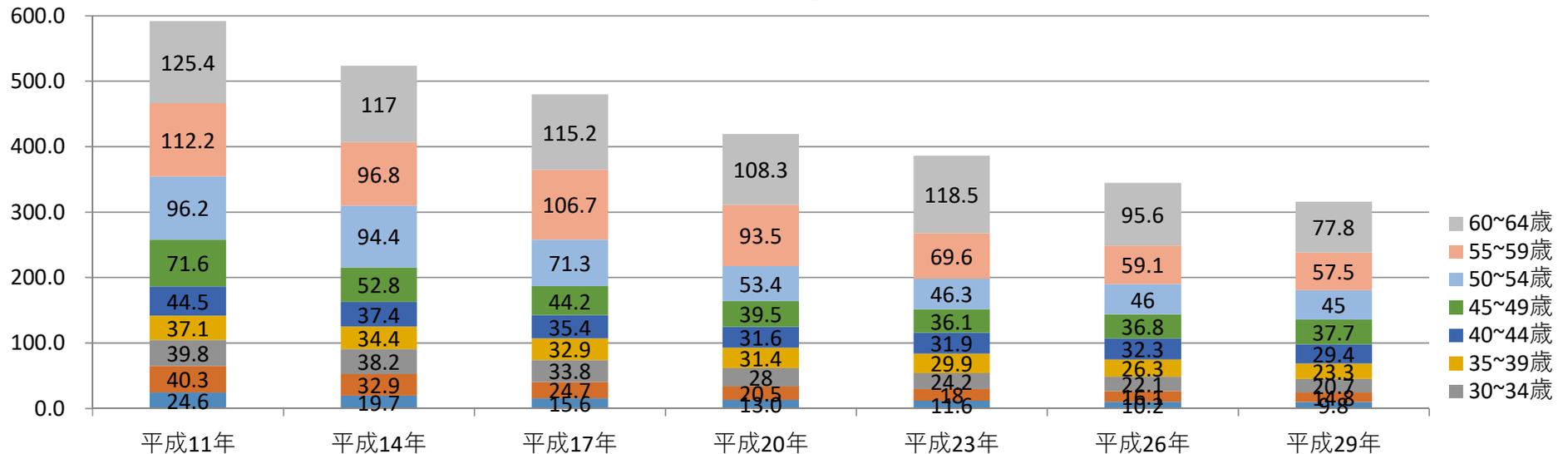
○ 患者数は入院/入院外ともに全体的に減少傾向。

(千人)

入院外

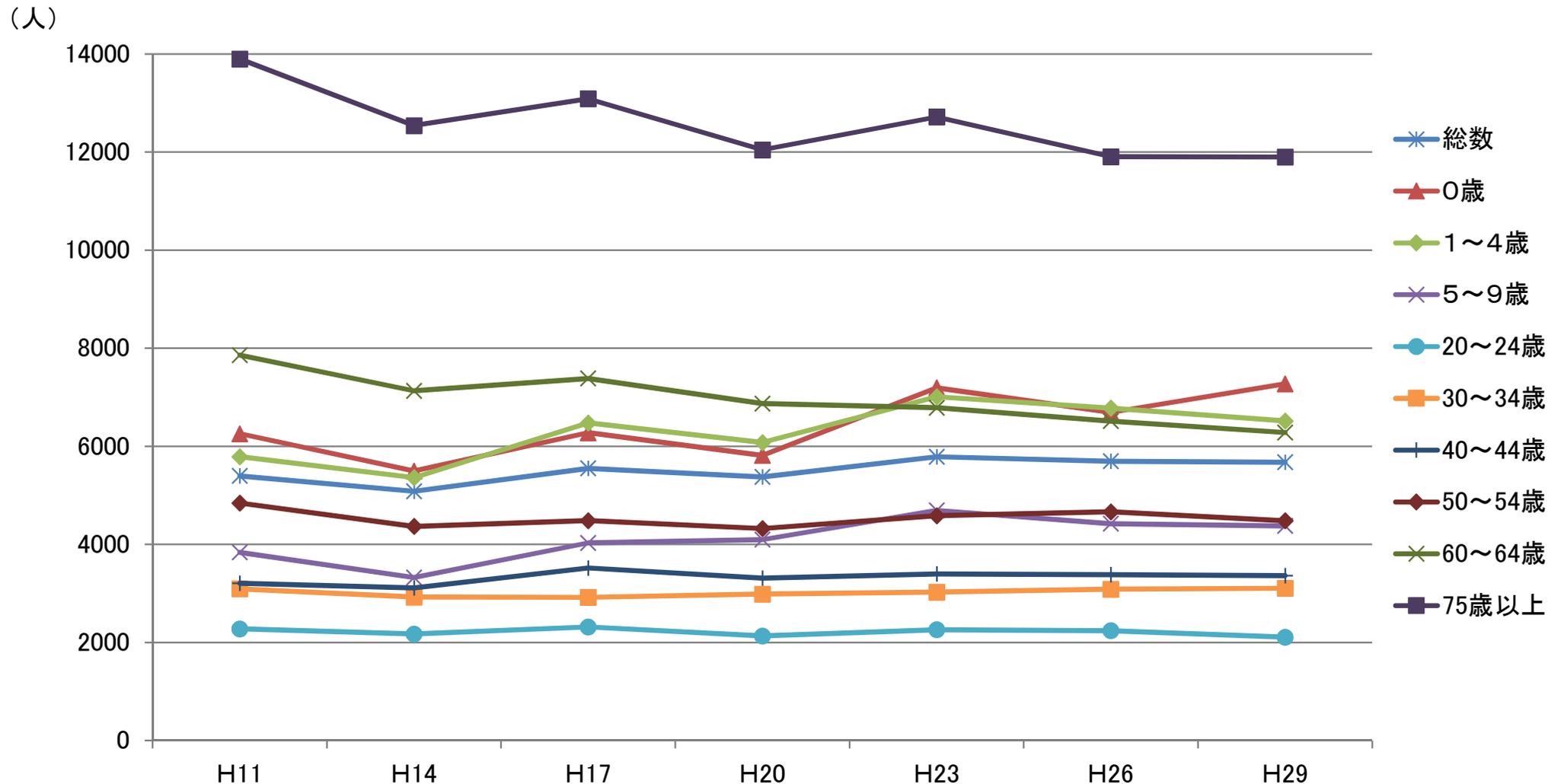


入院



年齢別の外来受療率の年次推移

○ 外来受療率は75歳以上が最も高く、次いで0歳が高い。

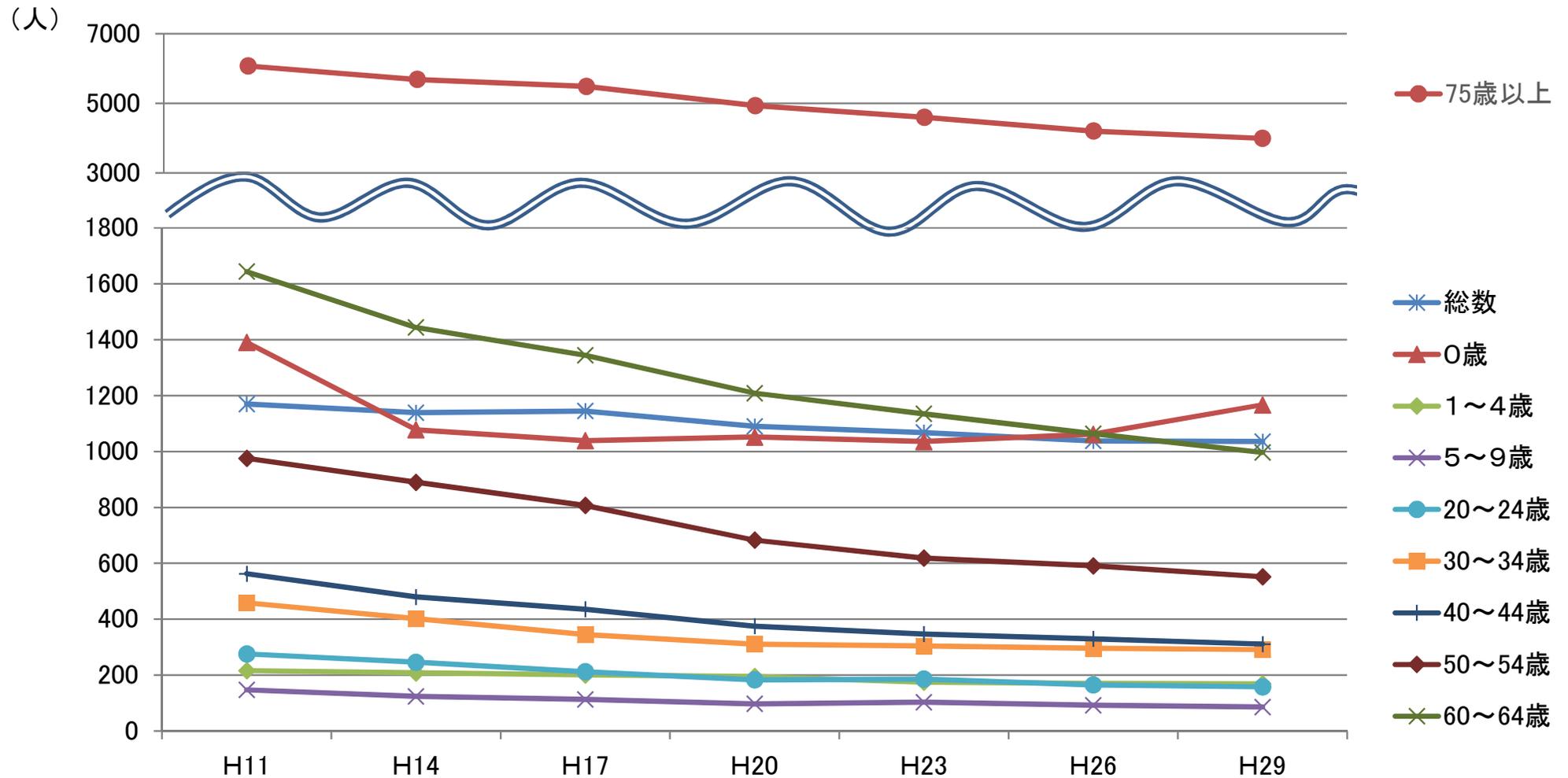


※外来受療率: 推計外来患者数(調査日当日に、病院、一般診療所、歯科診療所で受療した外来患者(往診、訪問診療を含む)の推計数)を人口10万対であらわした数。

出典: 患者調査

年齢別の入院受療率の年次推移

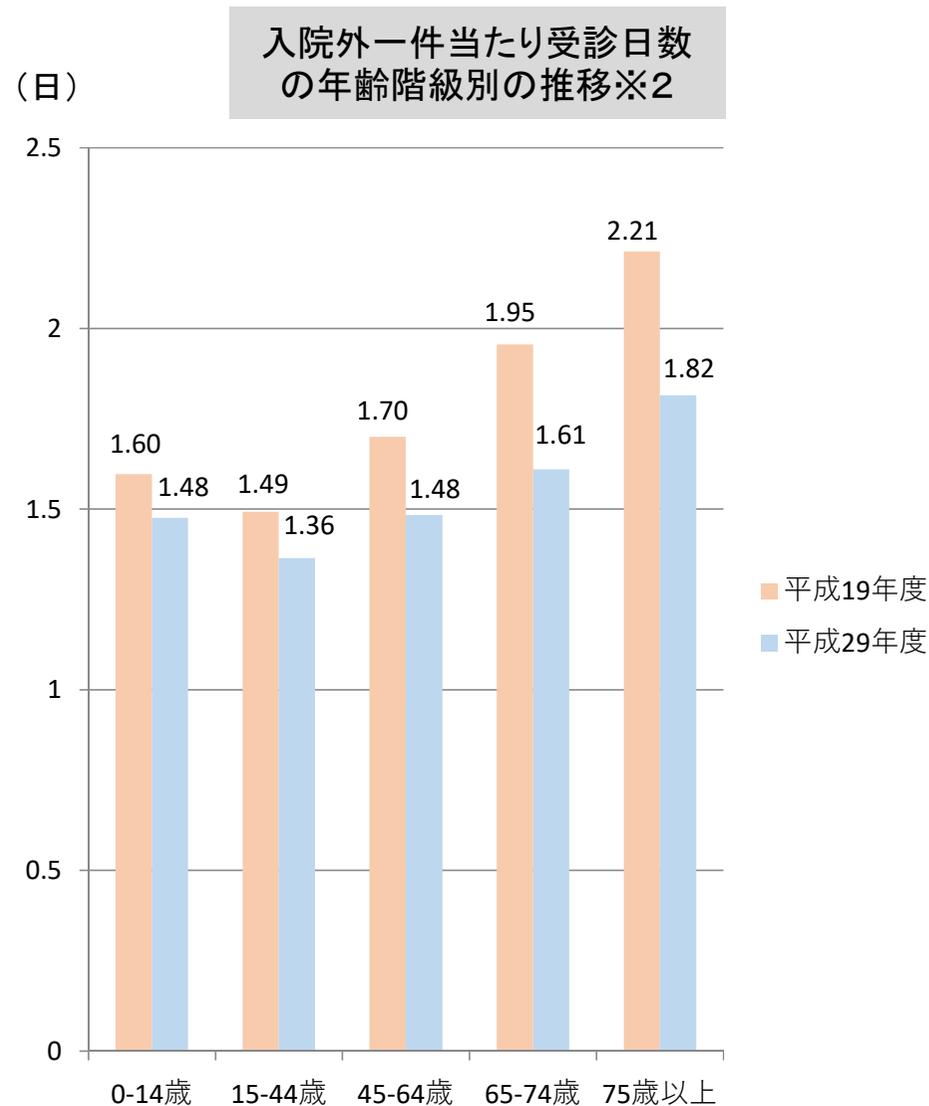
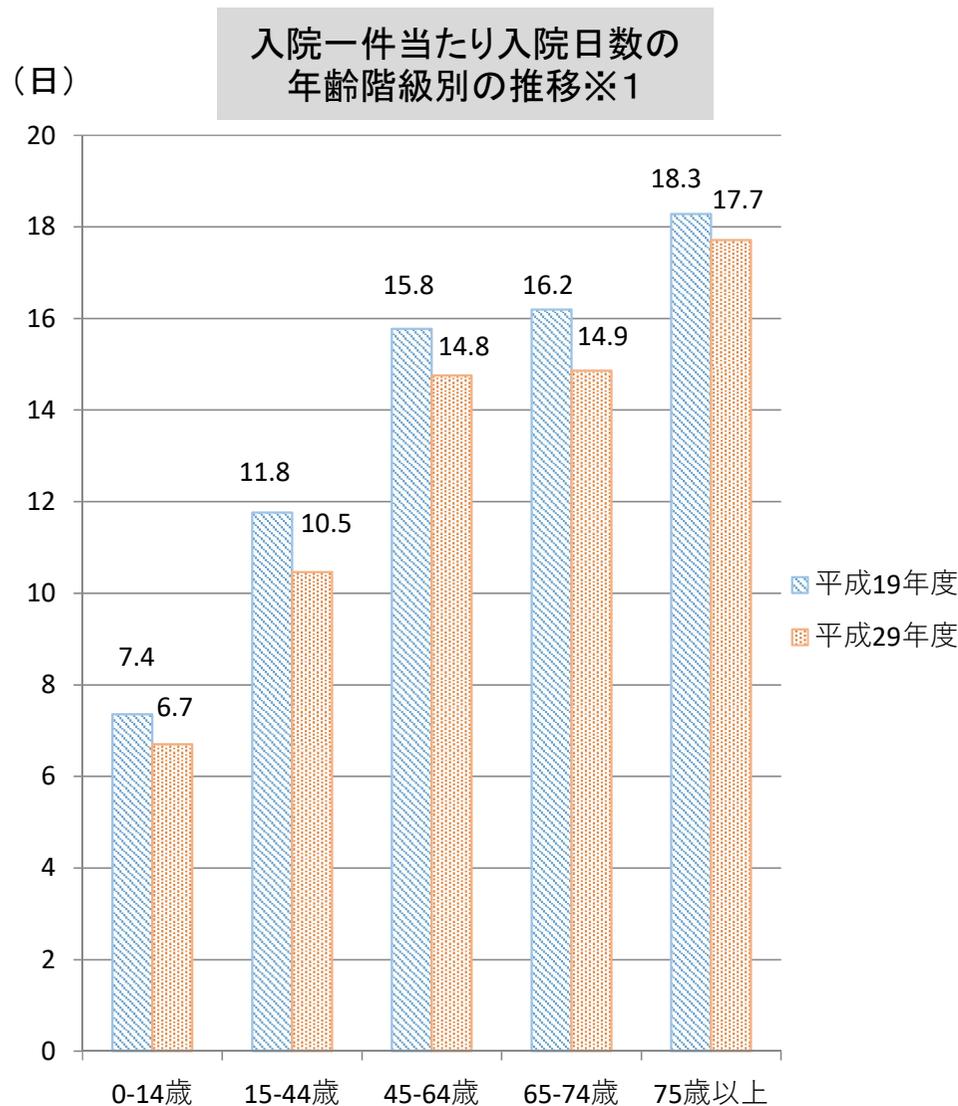
○ 入院受療率は75歳以上が最も高く、次いで0歳が高い。



※入院受療率: 推計入院患者数(調査日当日に、すべての医療施設に入院する患者の推計数)を人口10万対であらわした数。

年齢別の入院/入院外一件当たり受診日数/年齢階級別の推移

- 入院、入院外共に一件当たり日数は減少傾向である。
- 入院外一件当たり受診日数は、10年前と比較すると、45歳以上では減少幅が大きい。

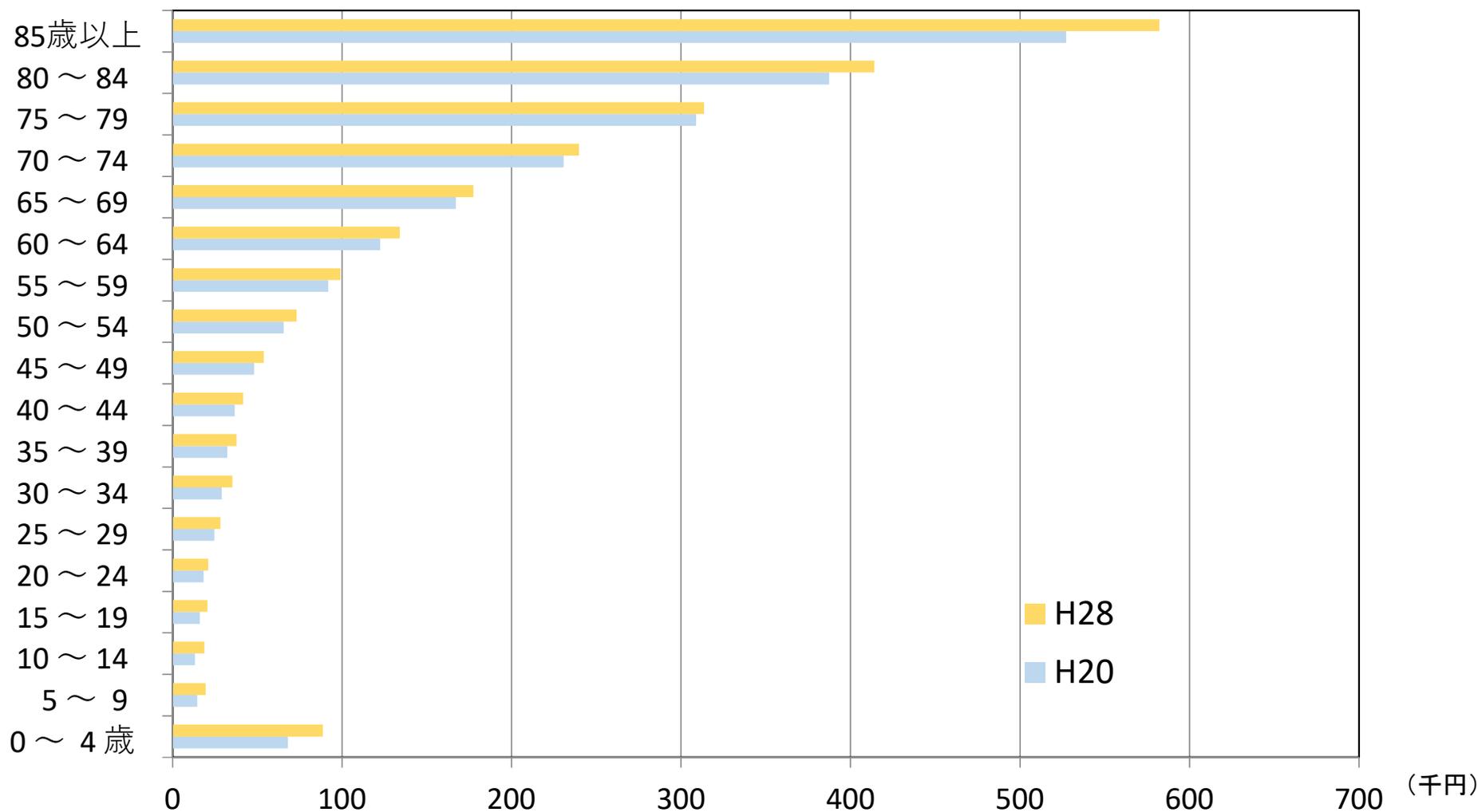


※1 入院一件当たり入院日数とは、診療実日数を入院レセプト件数で除したもの。(各医療機関において、患者個々人が1ヶ月に入院した日数の平均値。)
 ※2 入院外一件当たり受診日数とは、診療実日数を入院外レセプト件数で除したもの。(各医療機関において、患者個々人が1ヶ月に受診した回数の平均値。)

【入院】年齢階級別 一人当たり医療費(平成20年度、平成28年度)

○ 年齢階級別に1人当たり医療費の伸びを見ると、8年前と比べ、1人当たりの入院医療費は多くの年齢層で増加しているが、特に、0～4歳、85歳以上の伸び幅が大きい。

【入院】

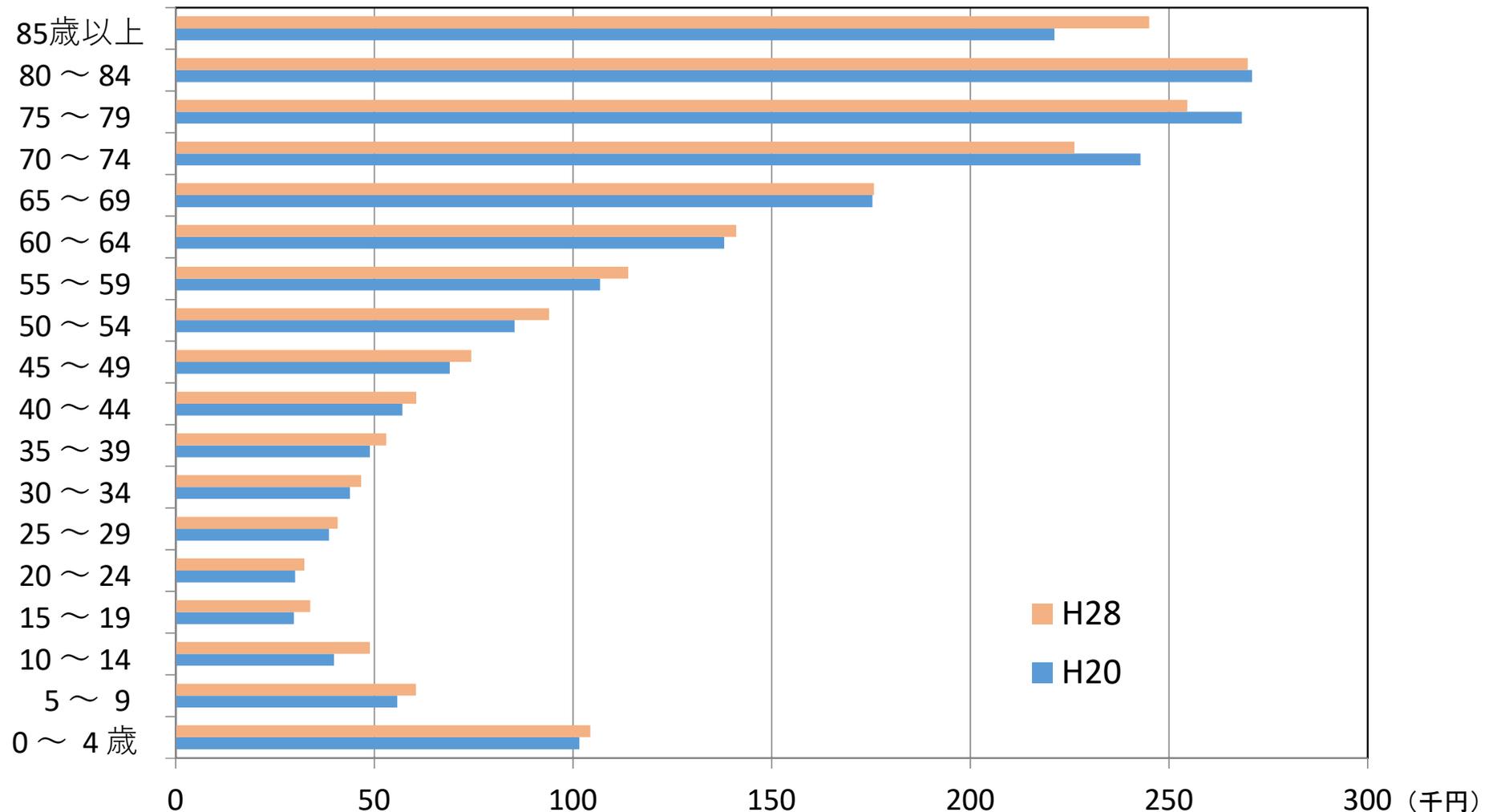


出典: 国民医療費

【入院外】年齢階級別 一人当たり医療費(平成20年度、平成28年度)

- 年齢階級別に1人当たり医療費の伸びを見ると、8年前と比べ、1人当たりの入院外の医療費は多くの年齢層で増加しているが、特に85歳以上の伸び幅が大きい。
- 70～84歳で平成20年度の医療費が高い理由として、平均寿命の変化が考えられる。

【入院外】

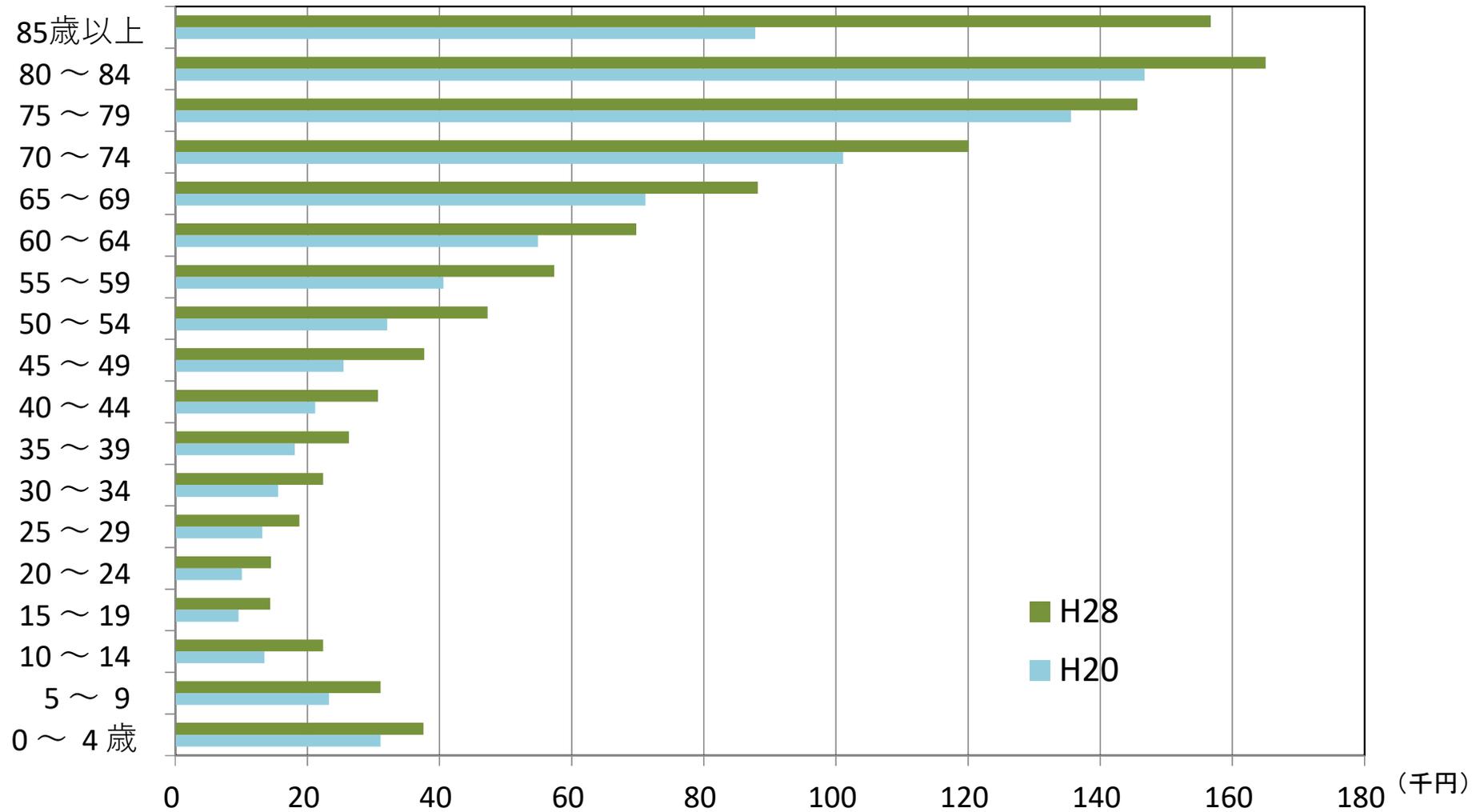


出典:国民医療費

【調剤】年齢階級別 一人当たり医療費(平成20年度、平成28年度)

○ 一人当たり調剤医療費は全ての年齢層で増加している。

【調剤のみ】

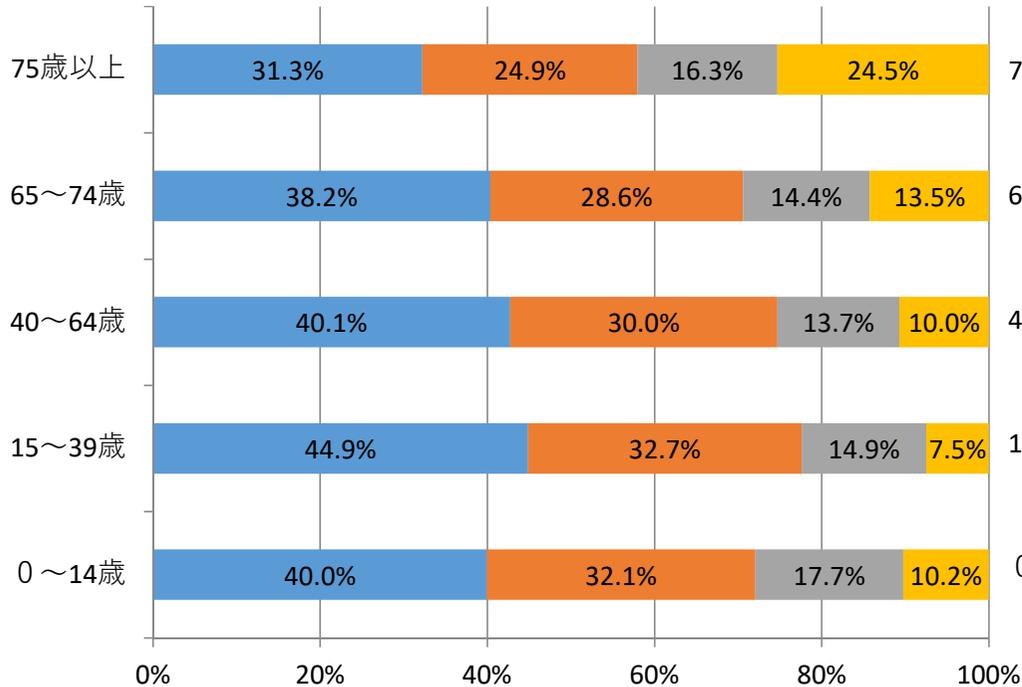


出典: 国民医療費

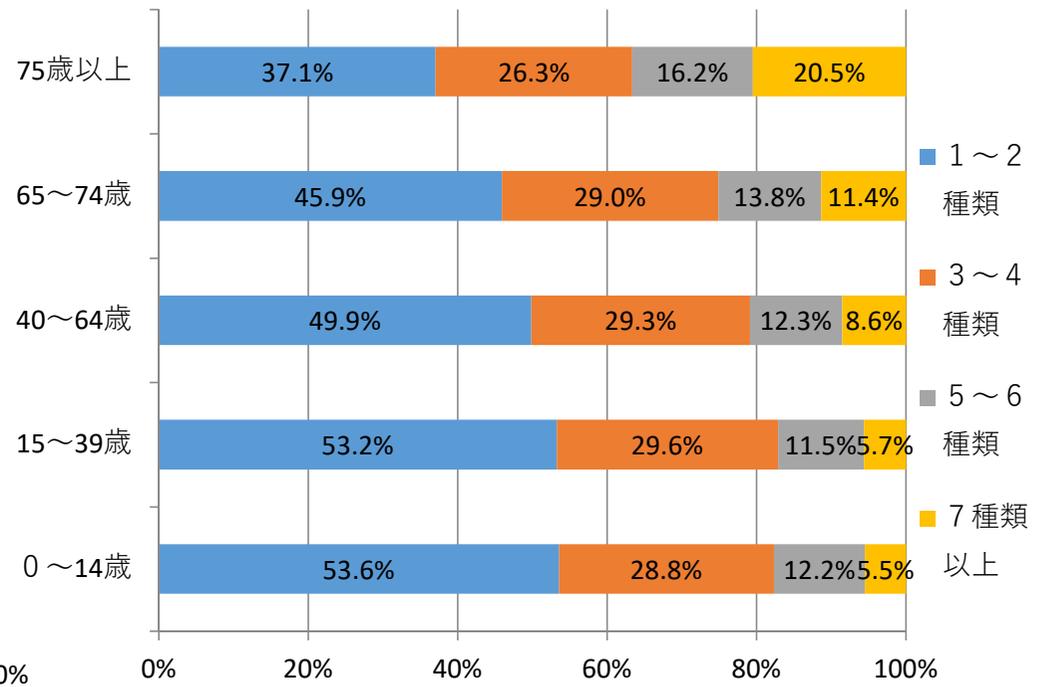
年齢階級別にみた薬剤種類数別件数の構成割合・1件当たり薬剤種類数

○ 高齢になるほど、薬剤種類数の高い患者の割合が増加する傾向がある。

院外処方(薬局調剤)



院内処方(入院外・投薬)



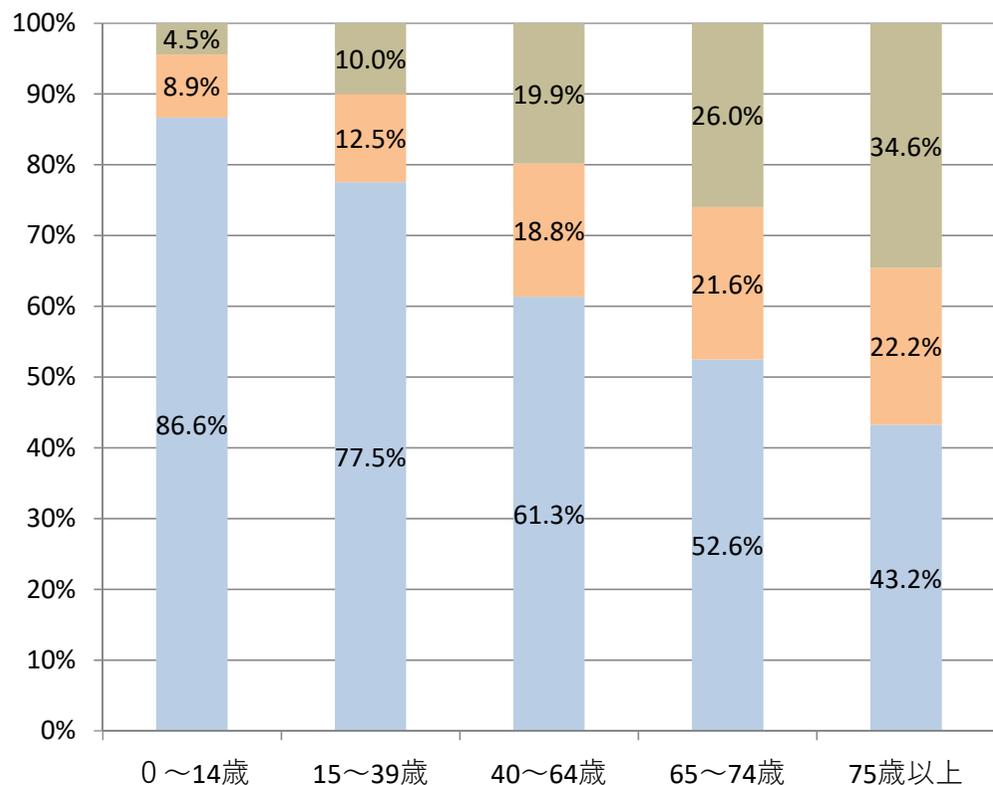
院内処方は、診療報酬明細書(医科入院外)のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書(「処方せん料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。)を集計の対象としている。また、診療行為「投薬」における薬剤の合計点数を薬剤点数階級で区分している。
 院外処方は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

出典:平成29年社会医療診療行為別統計

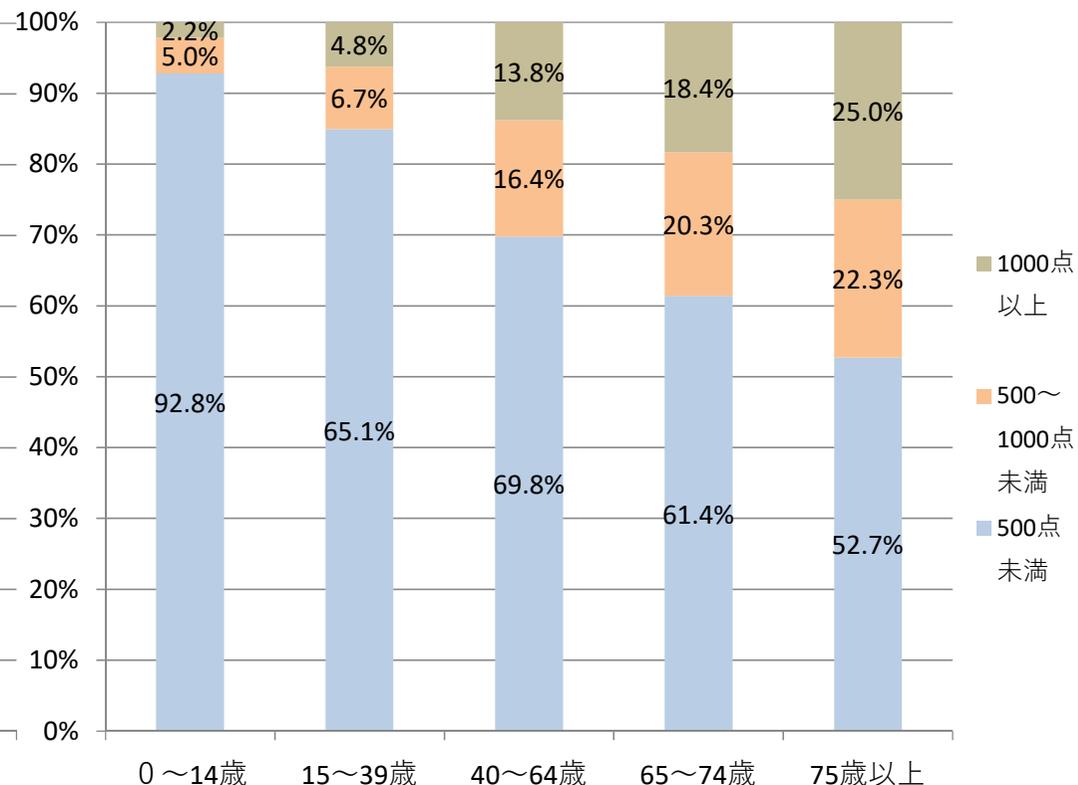
年齢階級別にみた薬剤点数階級別数の構成割合

○ 高齢になるほど、薬剤点数の高い患者の割合が増加する傾向がある。

院外処方(薬局調剤)



院内処方(入院外・投薬)

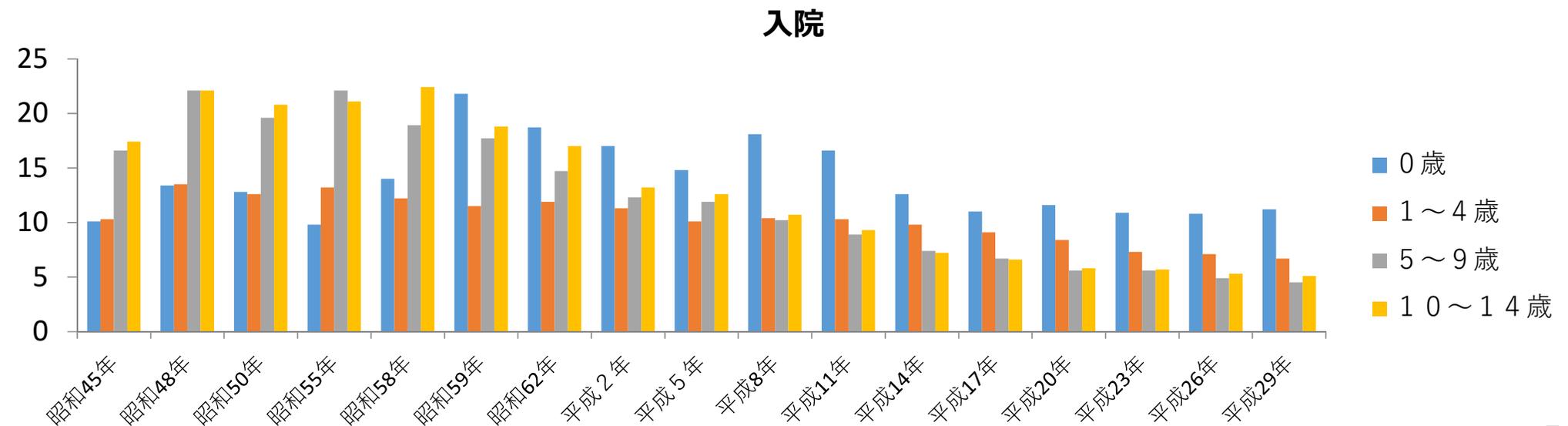
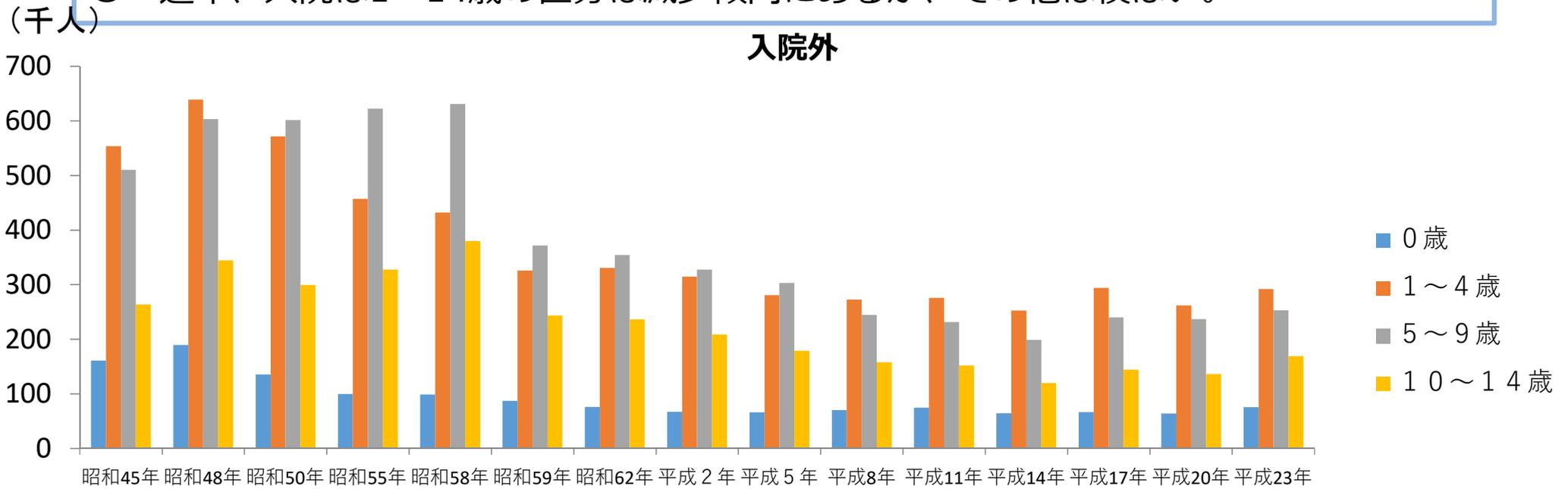


院内処方は、診療報酬明細書(医科入院外)のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書(「処方せん料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。)を集計の対象としている。また、診療行為「投薬」における薬剤の合計点数を薬剤点数階級で区分している。院外処方方は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

小兒期

15歳未満の患者数の推移

- 30年前と比較すると患者数は減少している。
- 近年、入院は1～14歳の区分は減少傾向にあるが、その他は横ばい。



小児～青年期で課題となる疾患の例

- アトピー性皮膚炎は小児～青年にかけて「最も気になる傷病」の上位。
- アトピー性皮膚炎はステロイド外用薬等の適切な治療が必要であるが、多くの患者がステロイド外用薬の使用に対し、好ましい印象を持っていない、という調査結果がある。

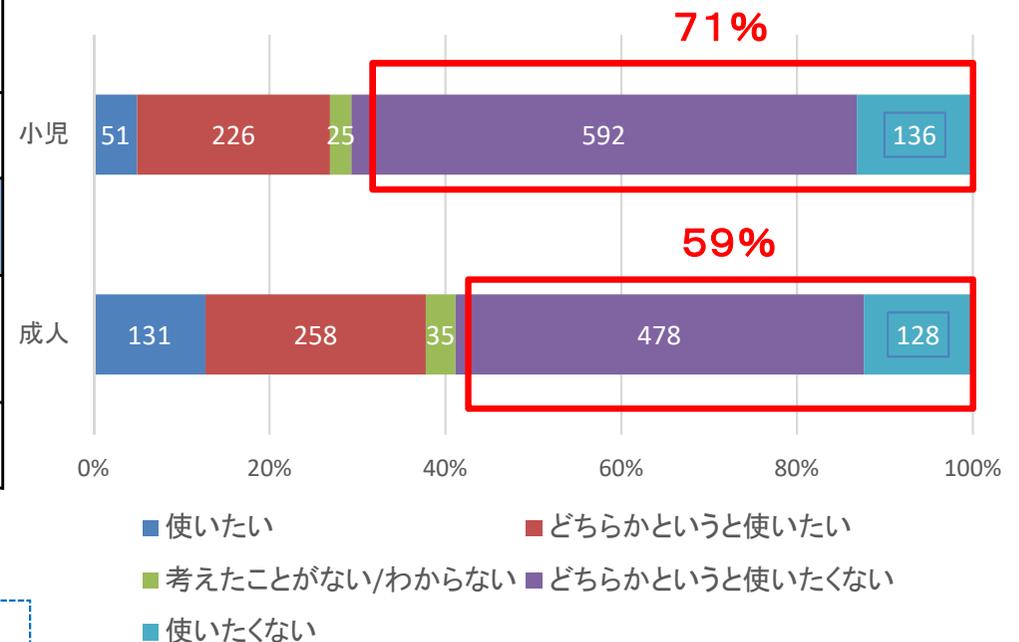
	0～4歳	10～14歳	20～24歳	30～34歳
1位	急性鼻咽頭炎(かぜ)	アレルギー性鼻炎	アトピー性皮膚炎	うつ病やその他のこころの病気
2位	その他の皮膚の病気	その他	その他	その他
3位	アトピー性皮膚炎	骨折以外のけが・やけど	その他の皮膚の病気	アトピー性皮膚炎
4位	その他	アトピー性皮膚炎	うつ病やその他のこころの病気	腰痛症
5位	喘息	喘息	腰痛症	その他の皮膚の病気

出典：H28国民生活基礎調査・健康・通院者数から各年代の頻度の高い最も気になる傷病を年代を抜粋しリスト化（歯の病気は除く）

アトピー性皮膚炎：

- ・増悪と軽快を繰り返す掻痒のある湿疹を主病変とする疾患。
- ・乳幼児期に発症するタイプが多いが、自然寛解するタイプばかりではなく、最近では成人患者の受診数のほうが多い。
- ・抗炎症性外用薬（ステロイド等）を中心とした薬物療法等の適切な治療により皮膚が安定した状態が維持できれば寛解が期待される。（日本皮膚科学会ガイドライン「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018」より抜粋・編集）

ステロイド外用薬への意識



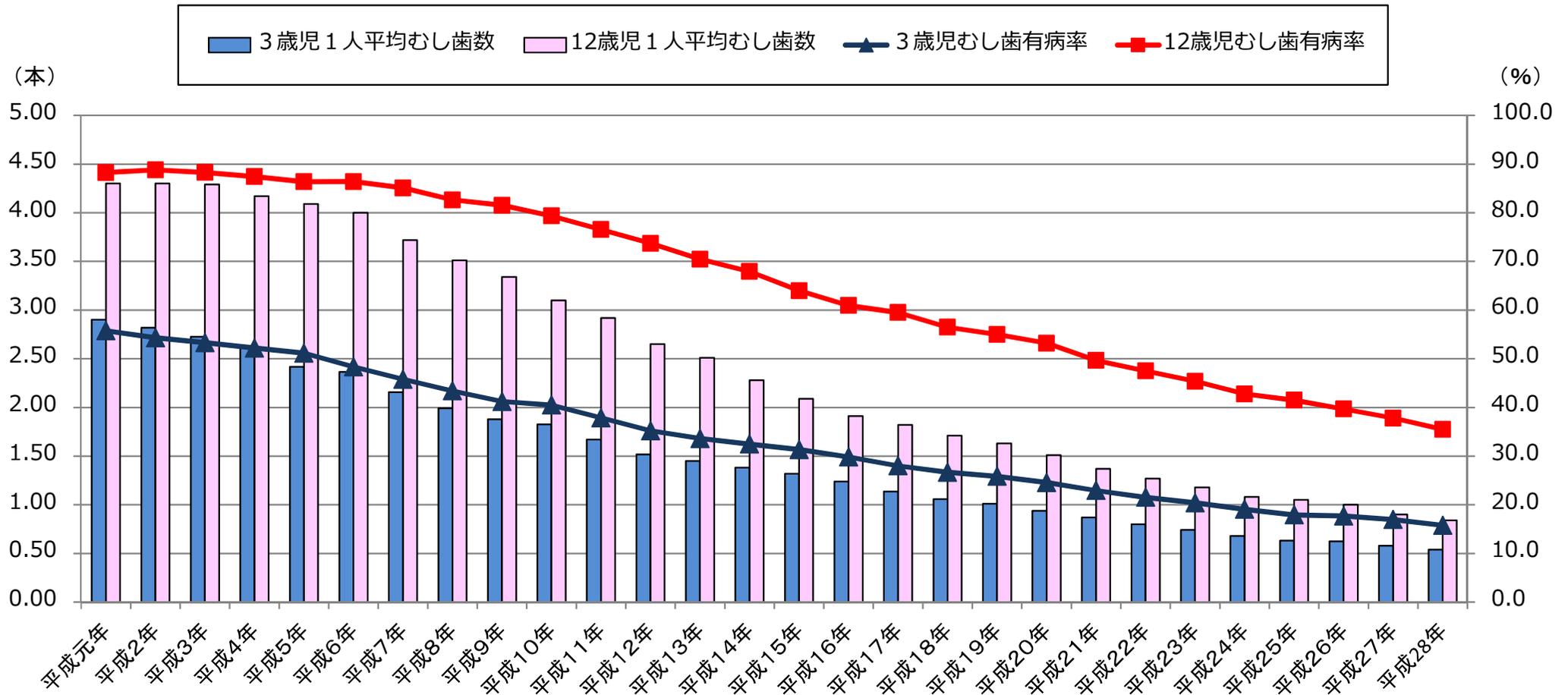
「アレルギー疾患対策の均てん化に関する研究」（研究代表者 齋藤博久）平成25年度 研究報告書よりデータを抜粋し加工
アトピー性皮膚炎を有する子の親（小児）、アトピー性皮膚炎を有する患者本人（成人）それぞれn=1030に対して、ステロイド外用薬への考え方を調査

3歳児、12歳児の一人平均う歯数・う蝕有病率の年次推移

平成30年9月12日

第1回 歯科口腔保健の推進に係る
う蝕対策ワーキンググループ

- 3歳児の 1人平均う歯数は、2.90本（平成元年）→0.54本（平成28年）
う蝕有病率は、55.8%（平成元年）→15.8%（平成28年） と年々**減少**。
- 12歳児の1人平均う歯数は、4.30本（平成元年）→0.84本（平成28年）
う蝕有病率は、88.3%（平成元年）→35.5%（平成28年） と年々**減少**。

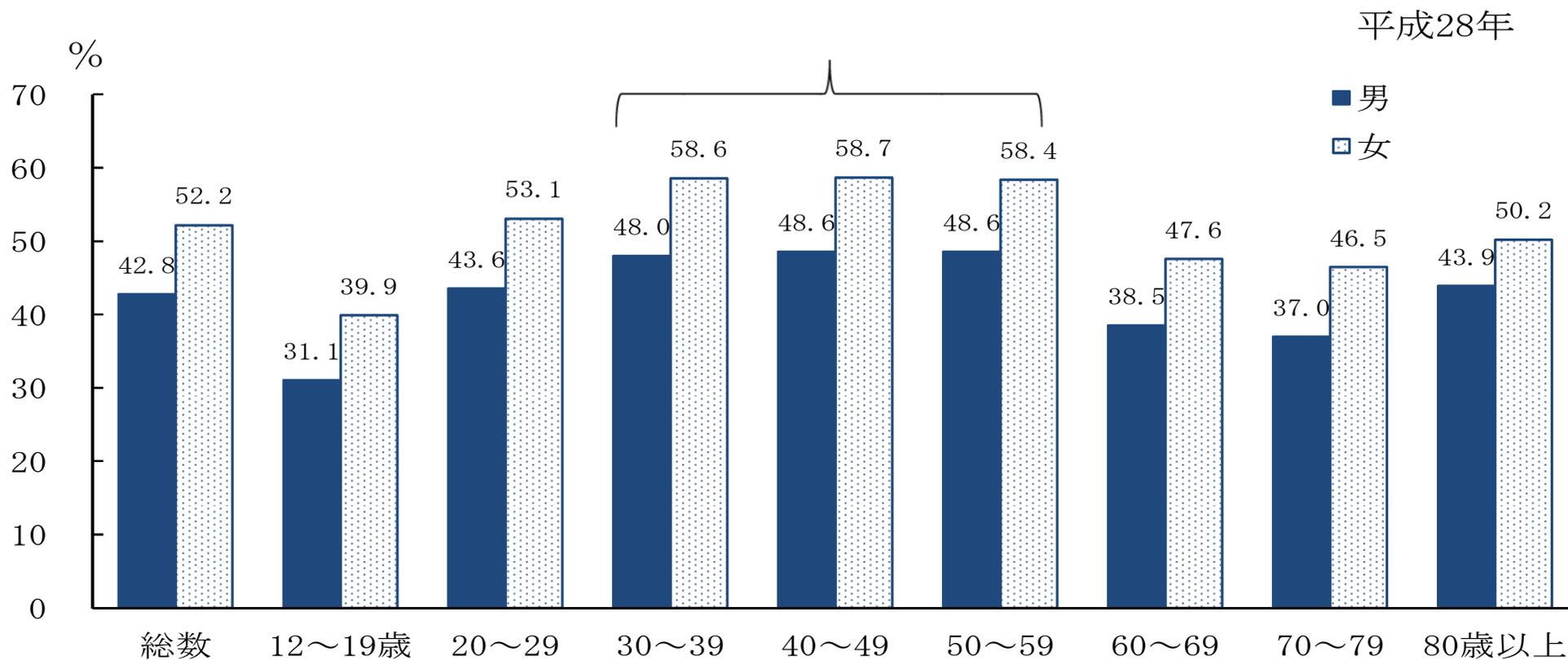


3歳児：平成25年度まで：母子保健課・歯科保健課調べ、平成26年度以降：地域保健・健康増進事業報告、12歳児：学校保健統計調査（文部科学省）

青年期・壮年期・中年期

青年期・壮年期・中年期の健康不安等

○ 性・年齢階級別の日常生活における悩みやストレスを感じる割合は、男、女ともに青年期～中年期が最も高い。



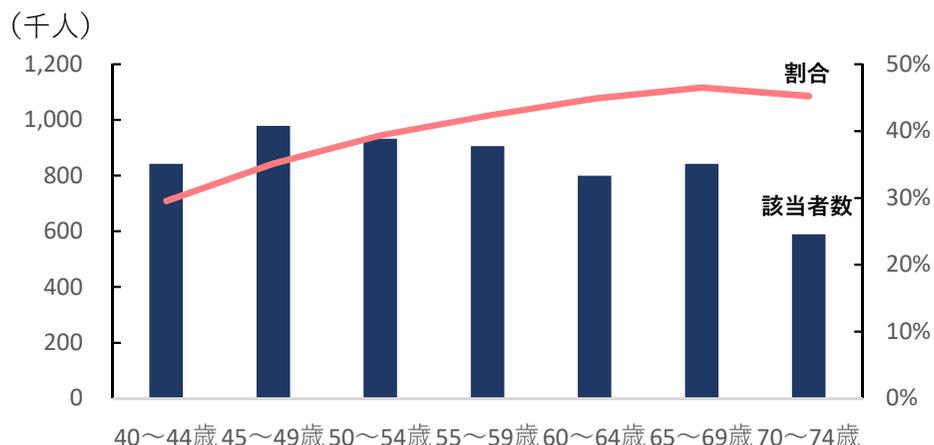
注：1) 入院者は含まない。
2) 熊本県を除いたものである。

出典：H28国民生活基礎調査・健康・通院者数

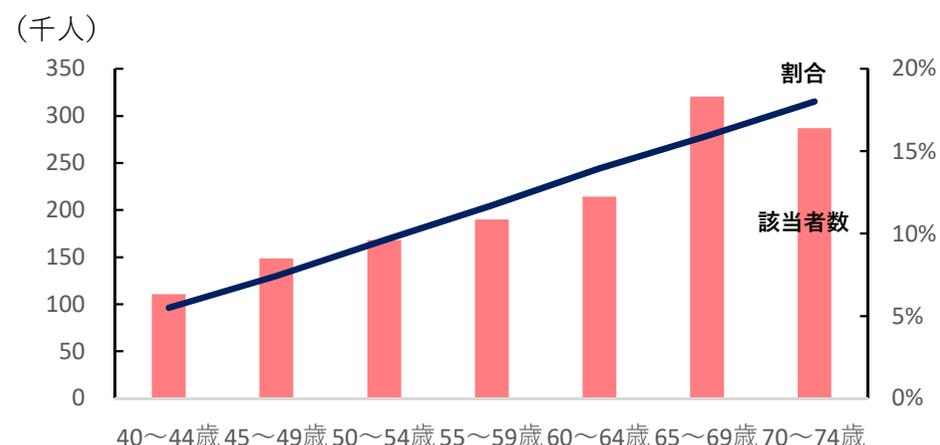
メタリックシンドローム該当者及び予備群

- 特定健診受診者のうち、メタリックシンドローム該当者及び予備群の割合は、概ね年齢とともに増加傾向。
- そのうち、内服治療を行っていない者の割合は、年齢とともに減少傾向。

男性

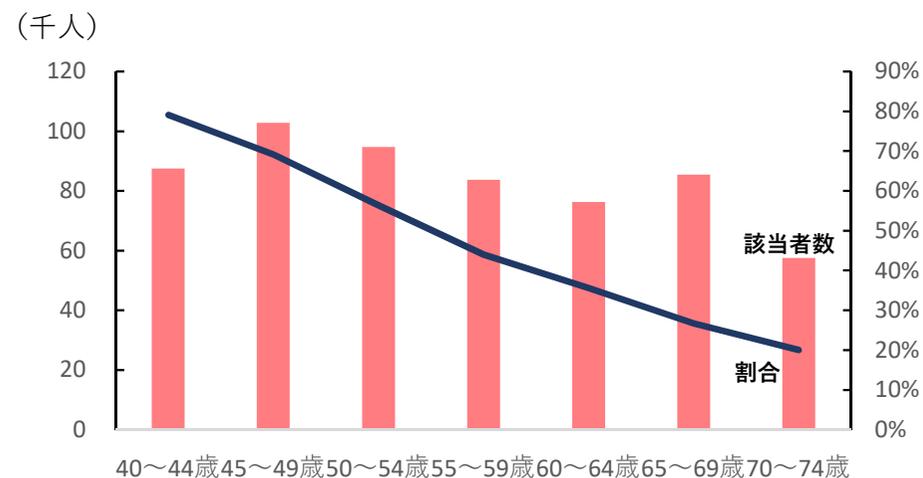
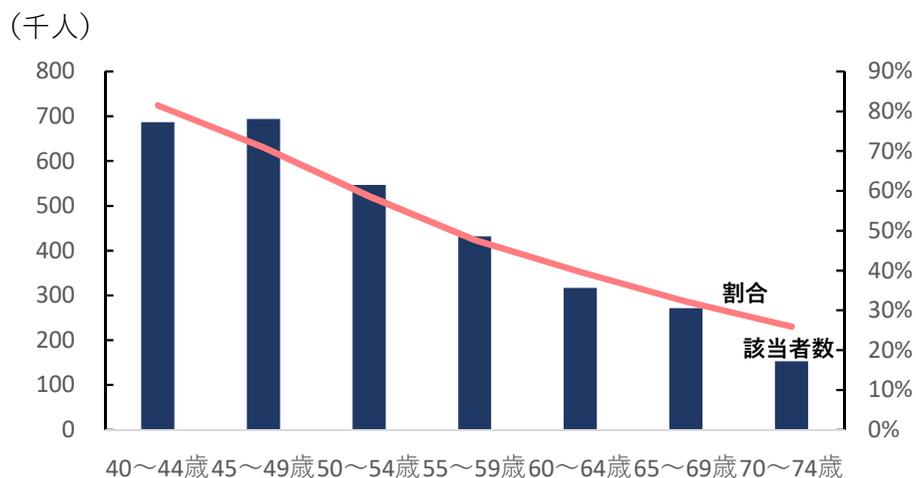


女性

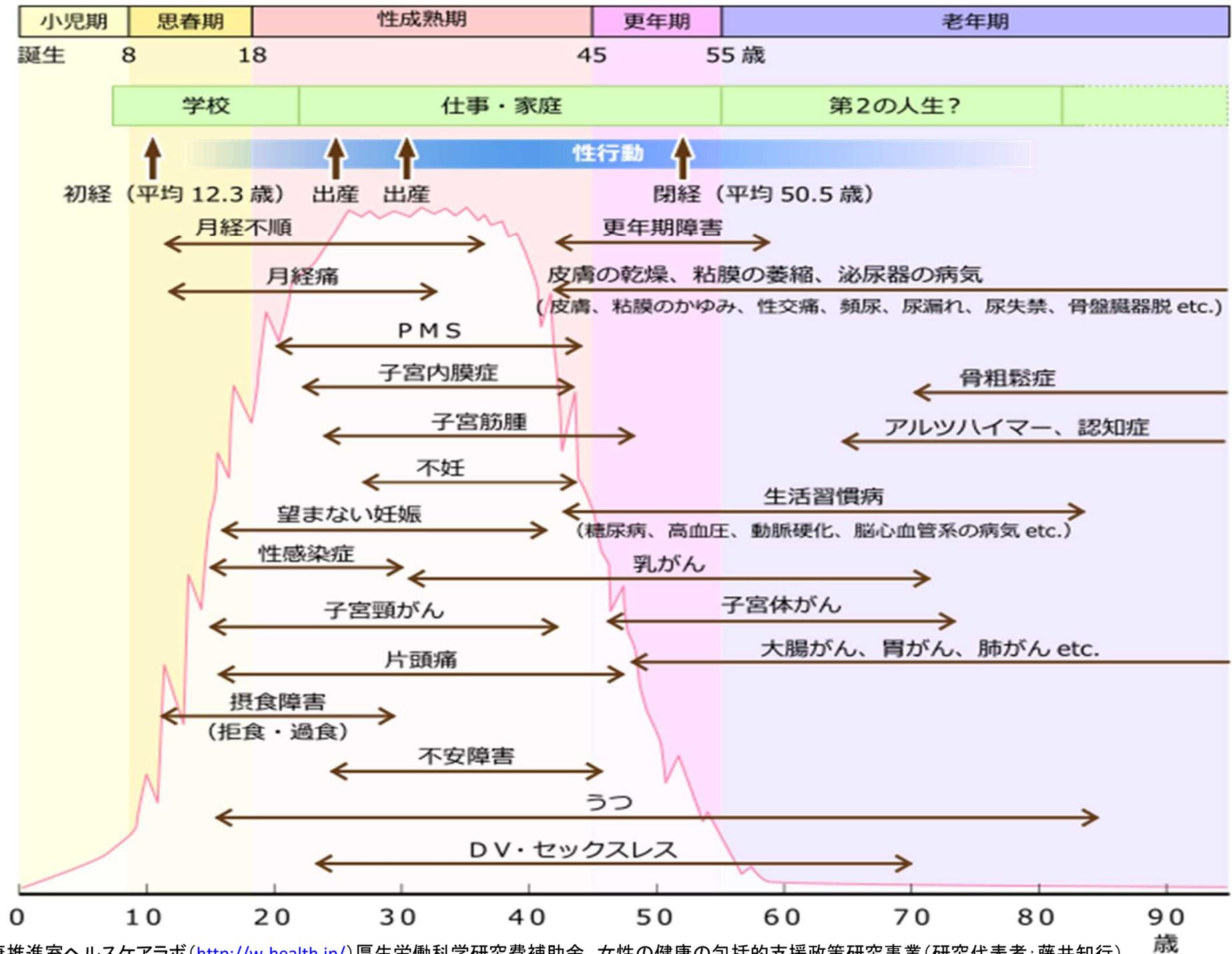


特定健診受診者のうち
メタリックシンドローム該当者
及び予備群の数・割合

メタリックシンドローム該当者
及び予備群のうち、内服治療を
していない者の数・割合



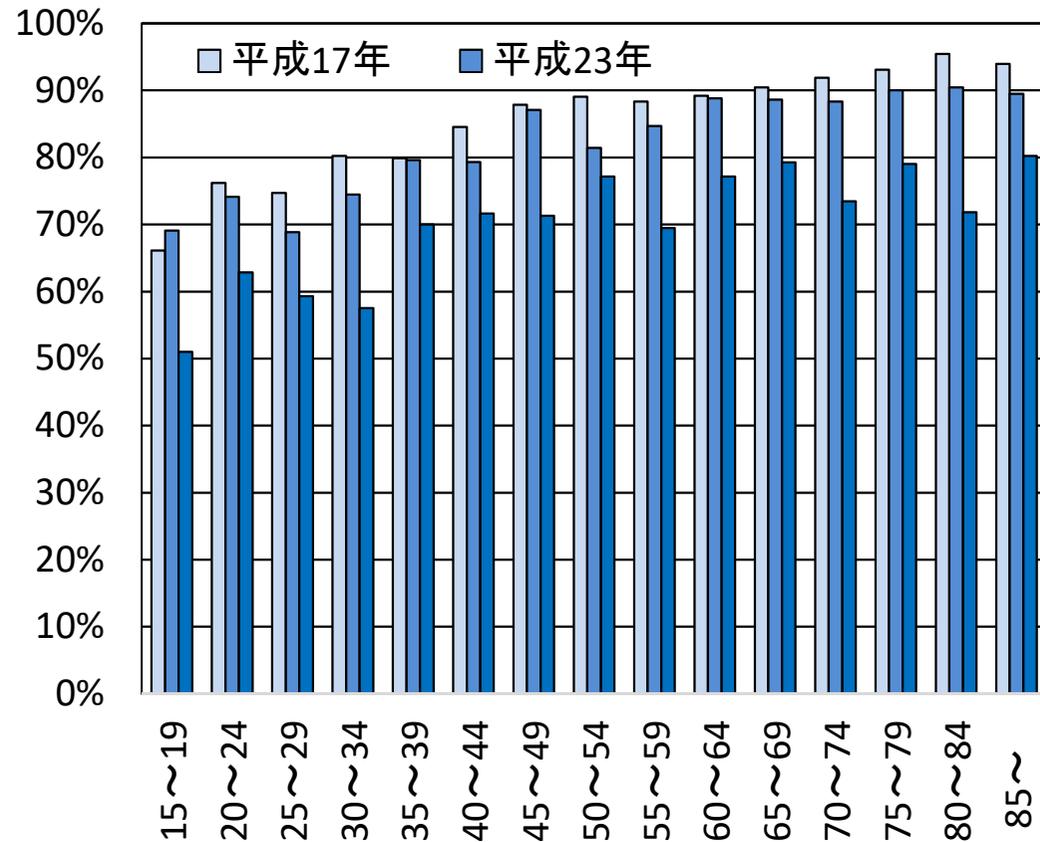
現代女性の健康問題



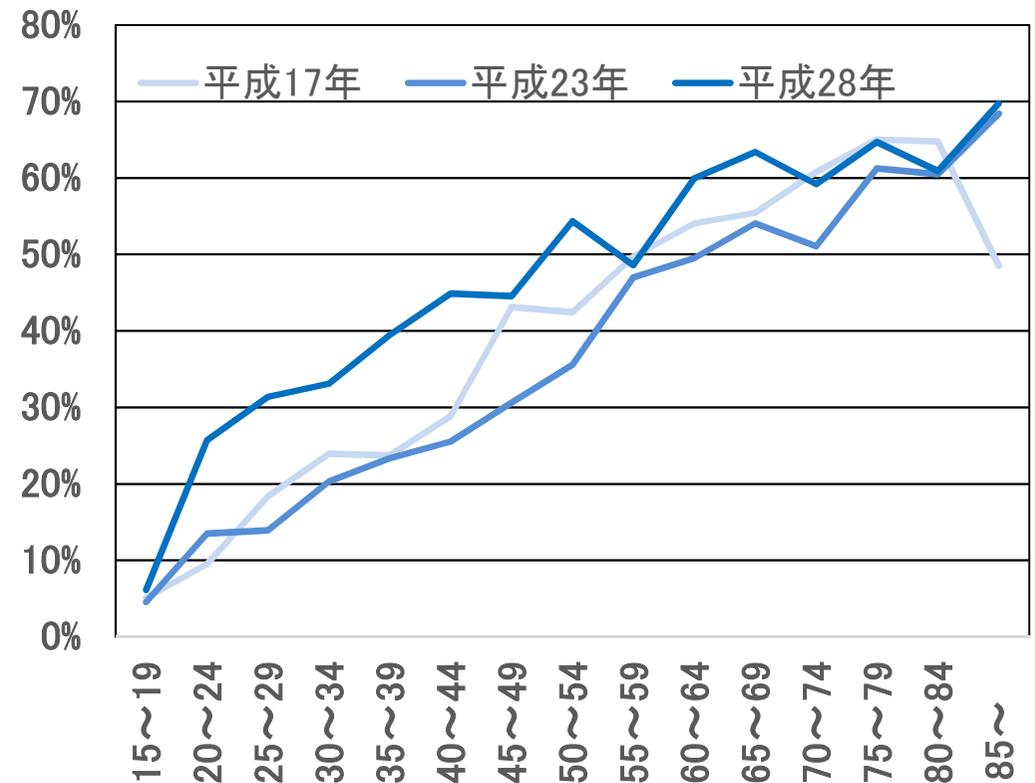
歯周病罹患の割合

- 成人の約7割が歯周病に罹患。
- 歯肉に所見のある者の割合は減少しているが、進行した歯周病のある者の割合は改善していない。

【歯肉に所見のある者の割合】



【進行した歯周病のある者の割合】



高齡期

高齢者の世帯構造について

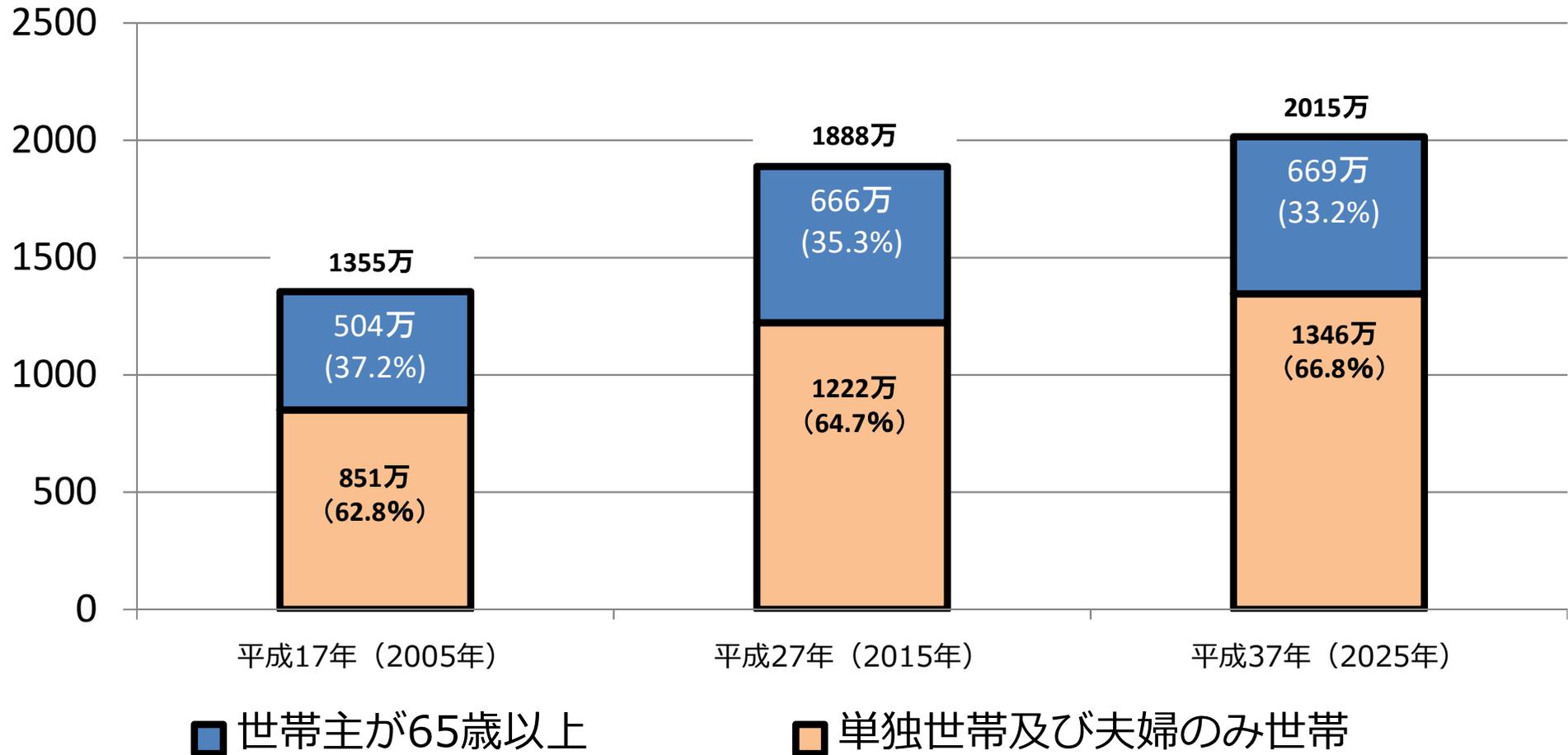
中 医 協 総 - 3
2 9 . 1 . 1 1

○ 今後、高齢世帯のうち、単独世帯や夫婦のみの世帯が増加していくことが予想される。

高齢世帯の推計

(括弧内は高齢世帯のうち単独世帯及び夫婦のみ世帯の割合)

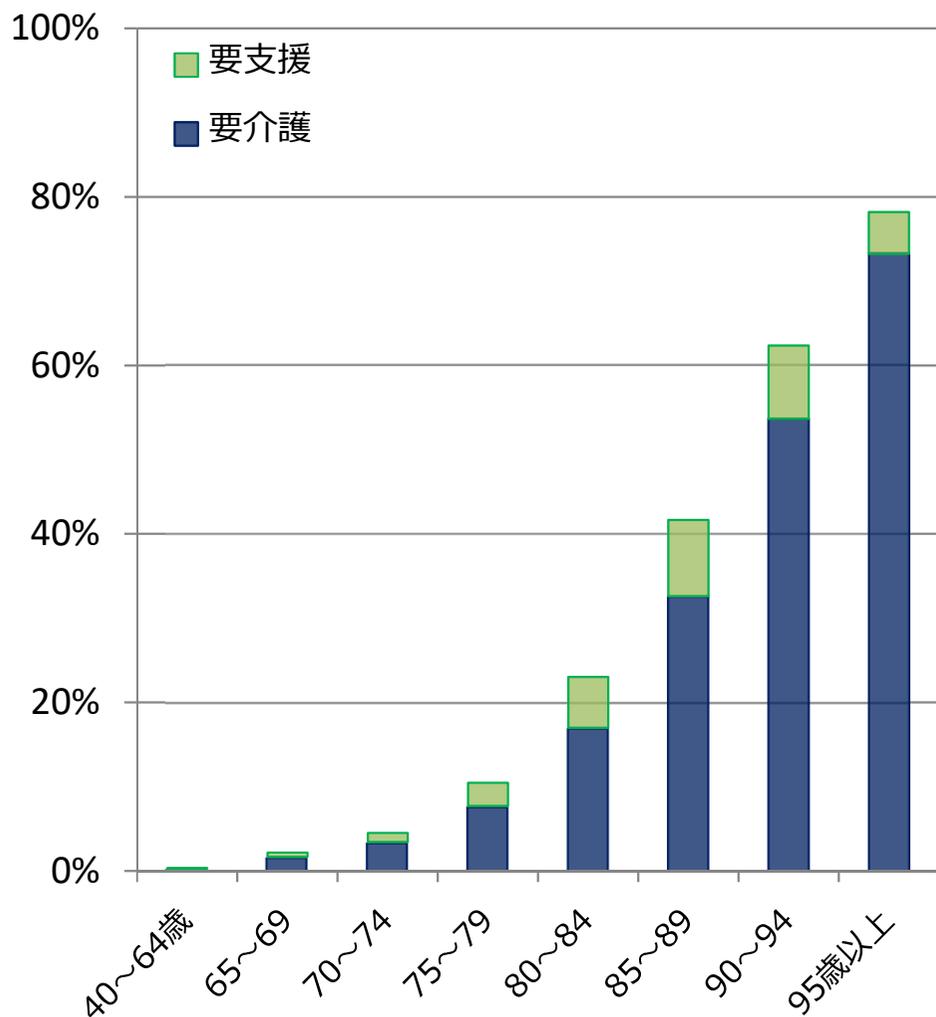
(万世帯)



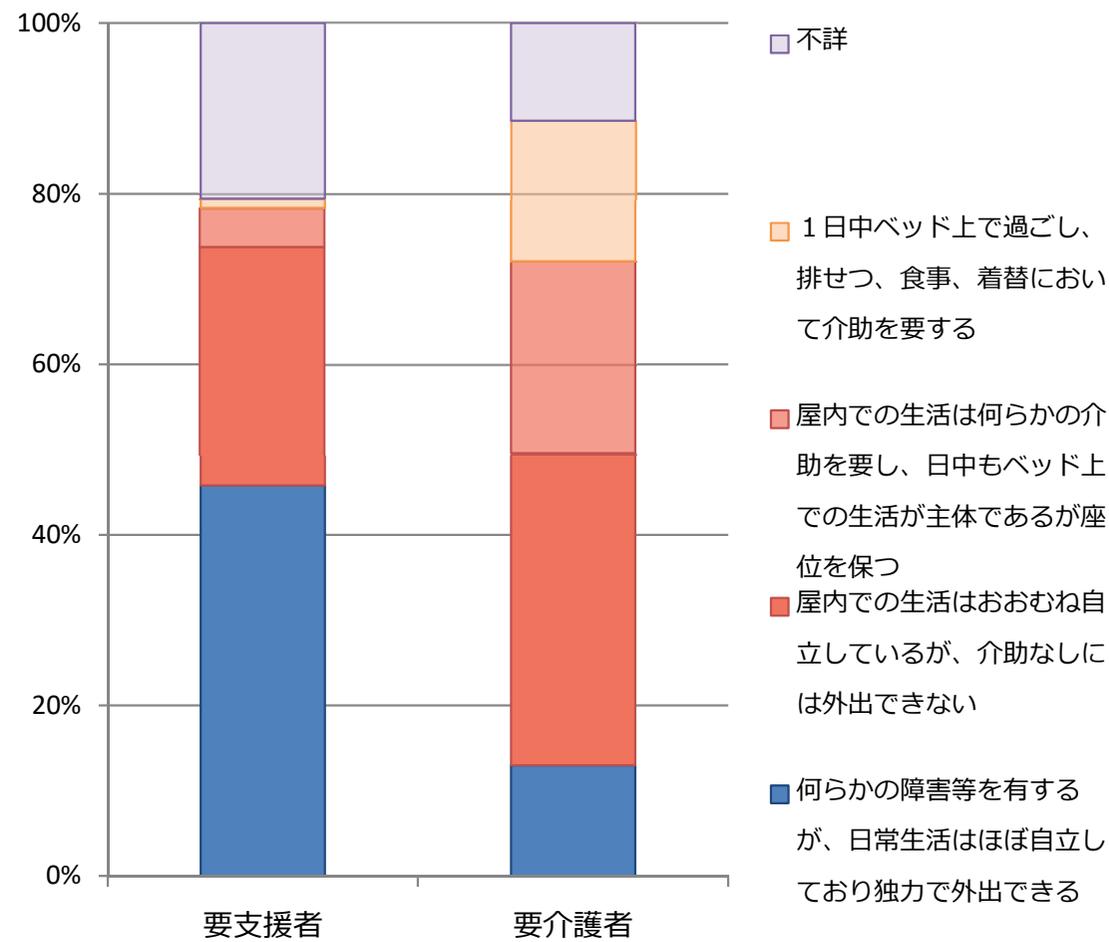
高齢者の生活機能等について

- 年齢とともに介護サービスの受給割合は高くなる。
- また、要介護者は介助なしには外出できない割合が高い。

年齢階級別人口に占める介護サービスの受給割合



介護を有する者の日常生活の自立状況



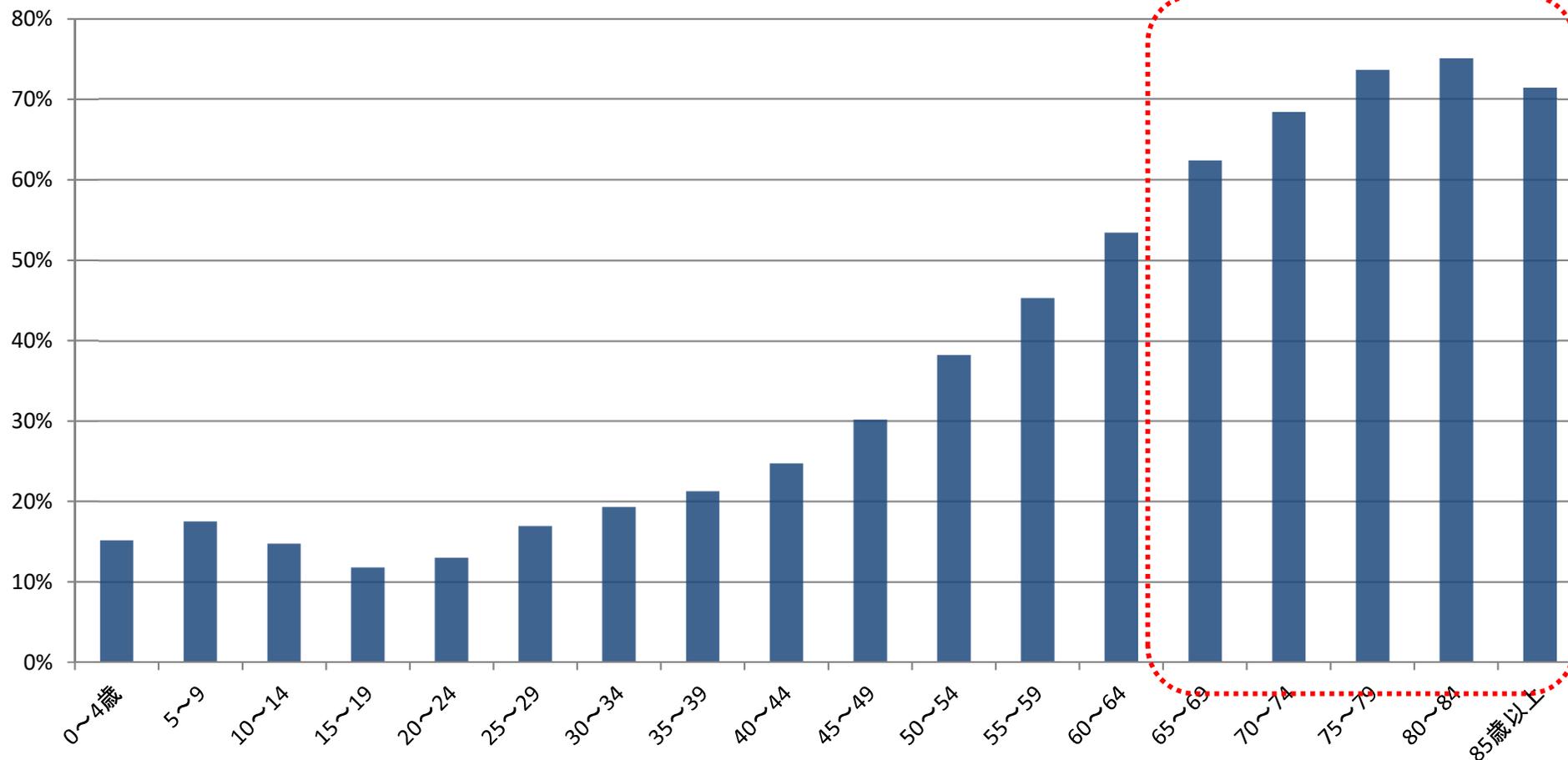
出典：日本の統計2014、平成24年度介護給付費実態調査、平成25年国民生活基礎調査

高齢者における医療の必要性について

- 年齢とともに医療機関等へ通院する割合は高くなり、65歳以上の高齢者では過半数の者が通院をおこなっている。

年齢別通院者*割合

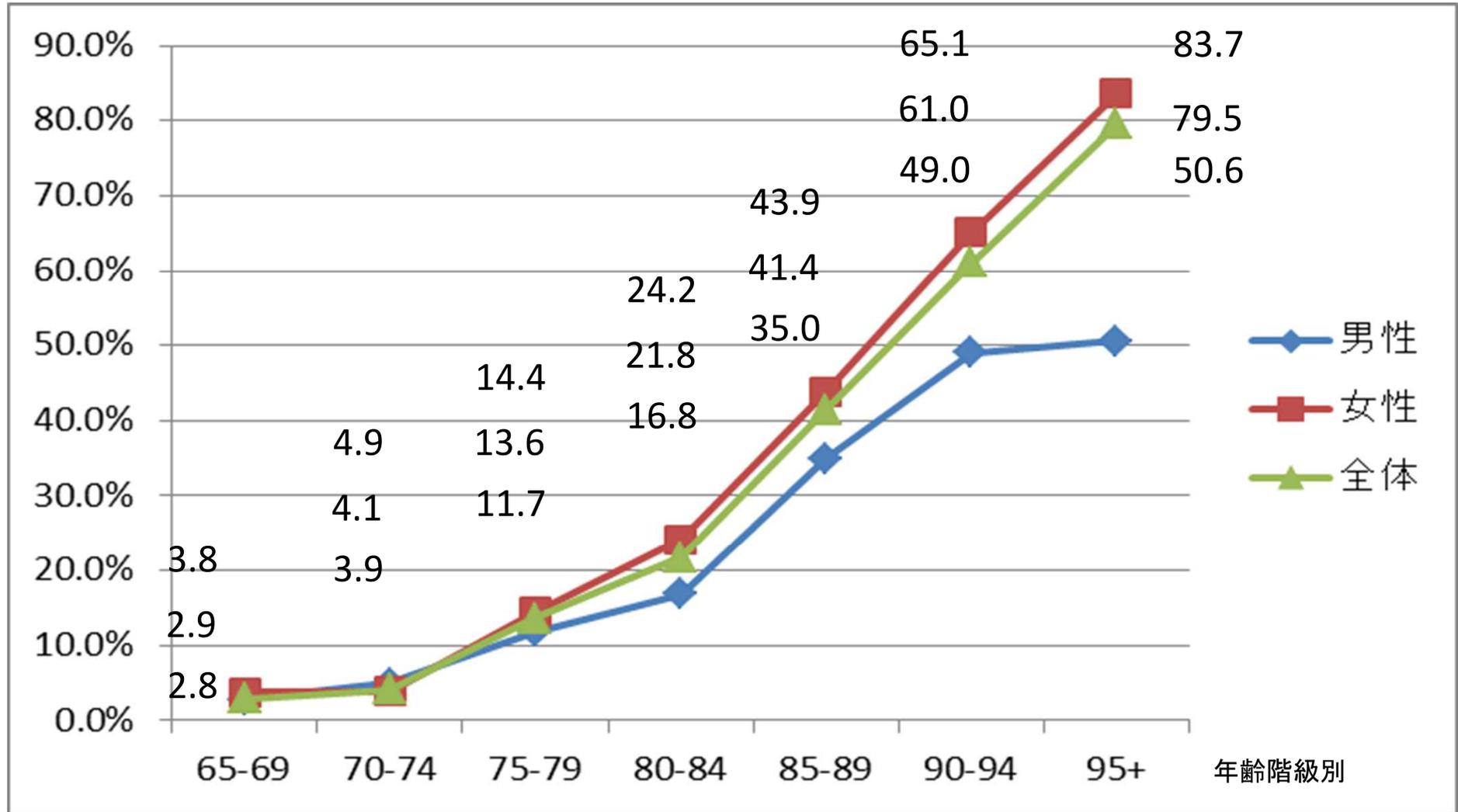
(通院者割合)



* 通院者；通院者とは、世帯員（入院者を除く。）のうち、病気やけがで病院や診療所（往診・訪問診療を含む。）、あんま・はり・きゅう・柔道整復師に通っている者をいう。

65歳以上の認知症有病率

○ 65歳以上では、高齢になるほど認知症の有病率が増加。

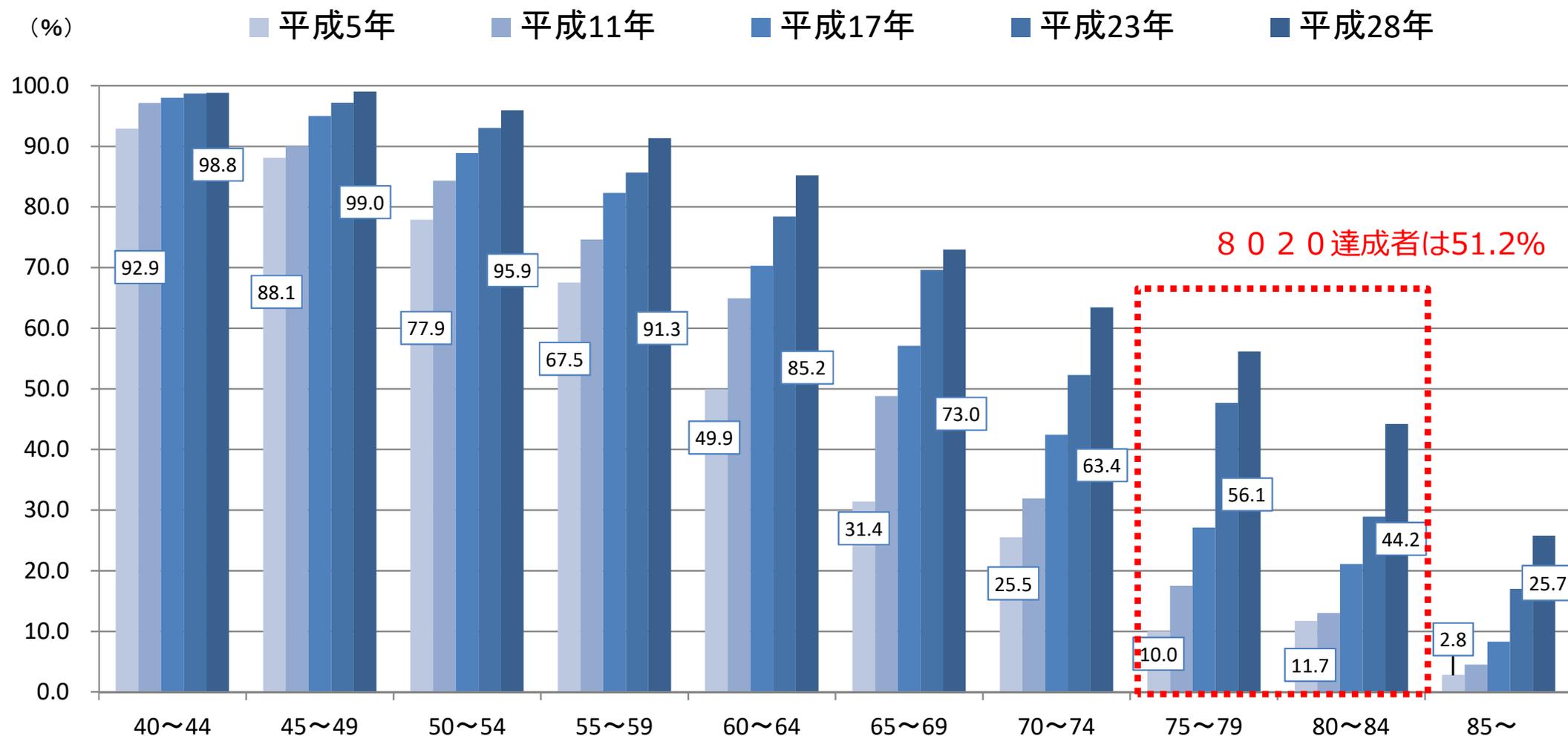


厚生労働科学研究費補助金 認知症対策総合研究事業
「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」(平成21~24)
総合研究報告書より、認知症・虐待防止対策推進室にて数字を加筆

研究代表者 朝田隆(筑波大学医学医療系)

年齢階級別の現在歯数20歯以上の者の割合

- 各調査年を比較すると、すべての年齢階級で一人平均現在歯数は増加傾向にある。
- 80歳で20本以上の歯を残す「8020(ハチマルニイマル)」の達成者は51.2%である。

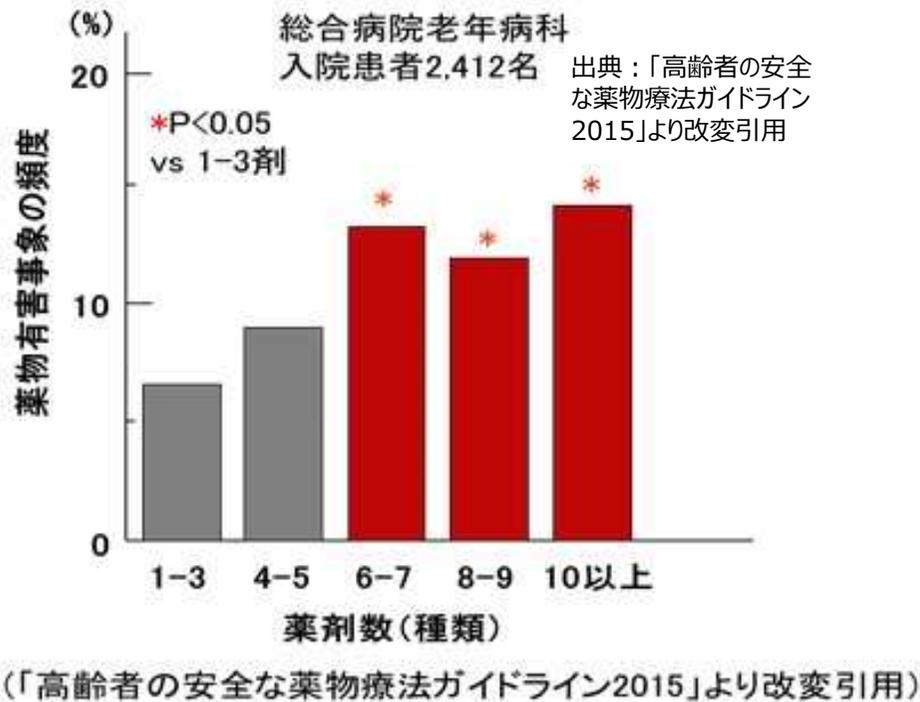


ポリファーマシーの現状等

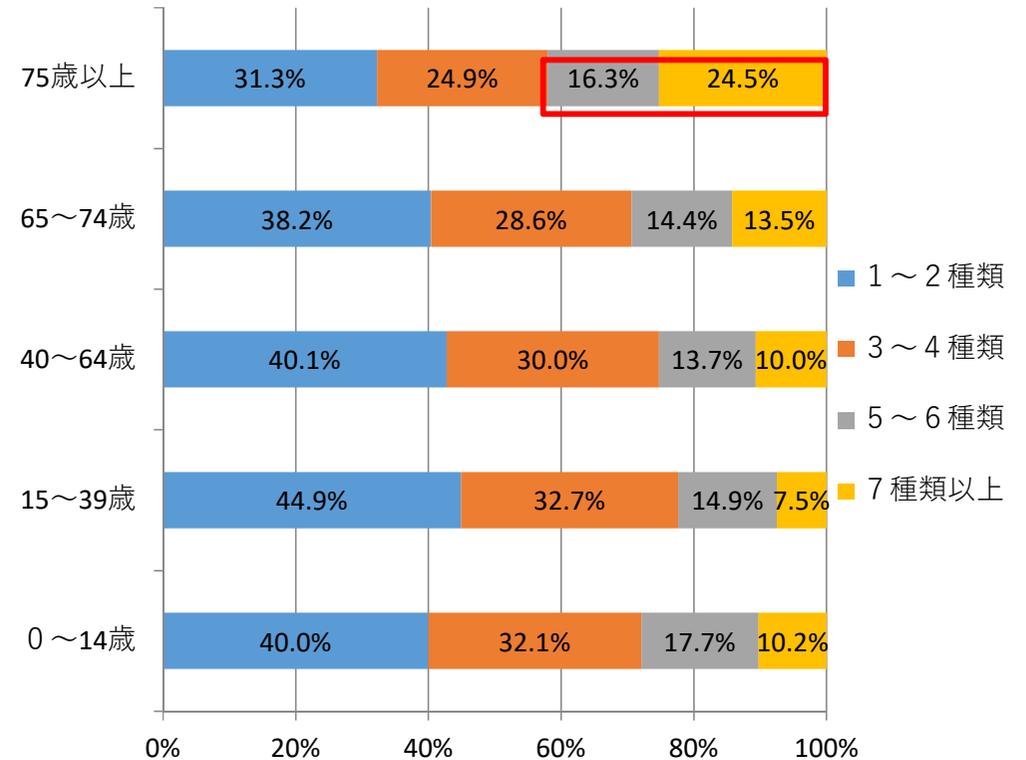
- 高齢者では6種類以上の投薬で有害事象の発生増加に関連したというデータがある
- 75歳以上の高齢者の約25%が7種類以上、40%以上が5種類以上の薬剤を処方されている

1 服用薬剤数と薬物有害事象の頻度※1

図1. 服用薬剤数と薬物有害事象の頻度



2 同一保険薬局で調剤された薬剤種類数(／月)※2



ポリファーマシー：単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態
(多剤服用の中でも害をなすもの＝ポリファーマシー)

平成30年度診療報酬改定まで

平成26年度診療報酬改定の基本方針のポイント

平成25年12月6日

社会保障審議会医療保険部会

社会保障審議会医療部会

基本認識

- 入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組み、医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築を図る。

重点課題

- 医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等
入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実 等

改定の視点

- 充実が求められる分野を適切に評価していく視点
がん医療の推進、精神疾患に対する医療の推進 等
- 患者等から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で質の高い医療を実現する視点
医療安全対策の推進等、患者データの提出 等
- 医療従事者の負担を軽減する視点
医療従事者の負担軽減の取組、救急外来の機能分化の推進、 等
- 効率化余地がある分野を適正化する視点
後発医薬品の使用促進 等

将来に向けた課題

超少子高齢社会の医療ニーズに合わせた医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築については、直ちに完成するものではなく、平成26年度診療報酬改定以降も、引き続き、2025(平成37)年に向けて、質の高い医療が提供される診療報酬体系の在り方の検討も含め、医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組んでいく必要がある。

平成26年度診療報酬改定の重点課題と対応

重点課題

社会保障審議会の「基本方針」

・医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等



重点課題への対応

重点課題 医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等

1. 入院医療について

- ① 高度急性期と一般急性期を担う病床の機能の明確化とそれらの機能に合わせた評価
- ② 長期療養患者の受け皿の確保、急性期病床と長期療養を担う病床の機能分化
- ③ 急性期後・回復期の病床の充実と機能に応じた評価
- ④ 地域の実情に配慮した評価
- ⑤ 有床診療所における入院医療の評価

2. 外来医療の機能分化・連携の推進について

- ① 主治医機能の評価
- ② 紹介率・逆紹介率の低い大病院における処方料等の適正化

3. 在宅医療を担う医療機関の確保と質の高い在宅医療の推進について

4. 医療機関相互の連携や医療・介護の連携の評価について

28年度診療報酬改定の基本的考え方

- 26年度診療報酬改定の結果、「病床の機能分化・連携」は進展。今後、さらに推進を図る必要。「外来医療・在宅医療」については、「かかりつけ医機能」の一層の強化を図ることが必要。
- また、後発医薬品については、格段の使用促進や価格適正化に取り組むことが必要。
- こうした26年度改定の結果検証を踏まえ、28年度診療報酬改定について、以下の基本的視点をもって臨む。

改定の基本的視点

**「病床の機能分化・連携」や「かかりつけ医機能」等の充実を図りつつ、「イノベーション」、「アウトカム」等を重視。
⇒ 地域で暮らす国民を中心とした、質が高く効率的な医療を実現。**

視点1

「地域包括ケアシステム」の推進と、「病床の機能分化・連携」を含む医療機能の分化・強化・連携を一層進めること

- 「病床の機能分化・連携」の促進
- 多職種を活用による「チーム医療の評価」、「勤務環境の改善」
- 質の高い「在宅医療・訪問看護」の確保 等

視点2

「かかりつけ医等」のさらなる推進など、患者にとって安心・安全な医療を実現すること

- かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の評価 等

視点3

重点的な対応が求められる医療分野を充実すること

- 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価
- 認知症患者への適切な医療の評価
- イノベーションや医療技術の評価 等

視点4

効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高めること

- 後発医薬品の価格算定ルールの見直し
- 大型駅前薬局の評価の適正化
- 費用対効果評価(アウトカム評価)の試行導入 等

平成28年度診療報酬改定の概要

I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点

- 医療機能に応じた入院医療の評価(p.6)
- チーム医療の推進、勤務環境の改善、業務効率化の取組等を通じた医療従事者の負担軽減・人材確保(p.28)
- 地域包括ケアシステム推進のための取組の強化(p.39)
- 質の高い在宅医療・訪問看護の確保(p.54)
- 医療保険制度改革法も踏まえた外来医療の機能分化(p.74)

II 患者にとって安心・安全で納得できる効果的・効率的で質が高い医療を実現する視点

- かかりつけ医の評価、かかりつけ歯科医の評価、かかりつけ薬剤師・薬局の評価
- 情報通信技術(ICT)を活用した医療連携や医療に関するデータの収集・利活用の推進(p.76)
- 質の高いリハビリテーションの評価等、患者の早期の機能回復の推進(p.81)
- 明細書無料発行の推進(p.95)

III 重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点

- 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価(p.97)
- 「認知症施策推進総合戦略」を踏まえた認知症患者への適切な医療の評価(p.101)
- 地域移行・地域生活支援の充実を含めた質の高い精神医療の評価(p.106)
- 難病法の施行を踏まえた難病患者への適切な医療の評価(p.116)
- 小児医療、周産期医療の充実、高齢者の増加を踏まえた救急医療の充実(p.119)
- 口腔疾患の重症化予防・口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した医療の推進
- かかりつけ薬剤師・薬局による薬学管理や在宅医療等への貢献度による評価・適正化
- 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションや医療技術の適切な評価(p.126)
- DPCに基づく急性期医療の適切な評価(p.171)

IV 効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高める視点

- 後発医薬品の使用促進・価格適正化、長期収載品の評価の仕組みの検討(p.153)
- 退院支援等の取組による在宅復帰の推進
- 残薬や重複投薬、不適切な多剤投薬・長期投薬を減らすための取組など医薬品の適正使用の推進(p.157)
- 患者本位の医薬分業を実現するための調剤報酬の見直し
- 重症化予防の取組の推進(p.161)
- 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価(p.165)

平成30年度診療報酬改定の基本方針(概要)

改定に当たっての基本認識

➤ 人生100年時代を見据えた社会の実現

- ・我が国は世界最高水準の平均寿命を達成。人口の高齢化が急速に進展する中、活力ある社会の実現が必要。
- ・あらゆる世代の国民一人一人が状態に応じた安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療を受けられるようにする必要。

➤ どこに住んでいても適切な医療・介護を安心して受けられる社会の実現（地域包括ケアシステムの構築）

- ・地域の実情に応じて、可能な限り住み慣れた地域で日常生活を営むことができるよう、地域包括ケアシステムを構築する必要。
- ・平成30年度は6年に1度の介護報酬との同時改定。医療機能の分化・強化、連携や、医療と介護の役割分担と連携を着実に進める必要。

➤ 制度の安定性・持続可能性の確保と医療・介護現場の新たな働き方の推進

- ・制度の安定性・持続可能性を確保しつつ国民皆保険を堅持するためには、国民の制度の理解を深めることが不可欠。無駄の排除、医療資源の効率的な配分、医療分野のイノベーションの評価等を通じた経済成長への貢献を図ることが必要。
- ・今後の医療ニーズの変化や生産年齢人口の減少、医療技術の進歩等を踏まえ、医療現場の人材確保や働き方改革の推進が重要。

改定の基本的視点

1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進

- 患者の状態等に応じて質の高い医療が適切に受けられるとともに、必要に応じて介護サービスと連携・協働する等、切れ目のない医療・介護提供体制が確保されることが重要。
- 医療機能の分化・強化、連携を進め、効果的・効率的で質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築していくことが必要。

2 新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

- 国民の安心・安全を確保する観点から、今後の医療技術の進展や疾病構造の変化等を踏まえ、第三者による評価やアウトカム評価など客観的な評価を進めながら、適切な情報に基づき患者自身が納得して主体的に医療を選択できるようにすることが重要。
- また、新たなニーズにも対応できる医療を実現するとともに、我が国の医療の中で重点的な対応が求められる分野の適切な評価が重要。

3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

- 医療従事者の厳しい勤務環境が指摘されている中、医療の安全の確保や地域医療の確保にも留意しつつ、医療従事者の負担の軽減を図り、あわせて、各々の専門性を発揮でき、柔軟な働き方ができるよう、環境の整備、働き方改革を推進することが必要。

4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

- 国民皆保険を維持するためには、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が求められ、医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上と同時に、医療の効率化・適正化を図ることが必要。

答申書附帯意見

主な検討の場

※は調査を行わないもの。

(入院医療)

1 今回改定で再編・統合した急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料、療養病棟入院基本料等（救急医療に関する評価を含む。）に係る、在宅復帰・病床機能連携率、重症度、医療・看護必要度、医療区分、リハビリテーションの実績指数等の指標及び看護職員の配置の状況について調査・検証するとともに、特定機能病院入院基本料等のその他の病棟の評価体系も含めた、入院医療機能のより適切な評価指標や測定方法等、医療機能の分化・強化、連携の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。

入院医療等に関する調査・評価分科会

2 データに基づくアウトカム評価の推進の観点から、より適切な評価に資するデータ提出項目の追加やデータ提出を要件化する対象病棟の拡大等について引き続き検討すること。

入院医療等に関する調査・評価分科会 ※

(DPC制度)

3 調整係数の機能評価係数Ⅱへの置換え完了等を踏まえ、DPC制度以外の入院医療とともに、DPC制度の適切かつ安定的な運用について、引き続き推進すること。

入院医療等に関する調査・評価分科会

(外来医療、在宅医療、かかりつけ機能)

4 外来医療の在り方に係る今後の方向性を踏まえ、紹介状なしで大病院を受診した場合の定額負担の対象医療機関の範囲拡大、地域包括診療料等の見直し、かかりつけ医機能を有する医療機関の新たな評価等の影響を調査・検証し、かかりつけ医機能を有する医療機関と専門医療機関との機能分化・連携強化に資する評価の在り方について引き続き検討すること。

検証部会

5 かかりつけ医機能を有する医療機関を含む在宅医療の提供体制の確保や、個々の患者の特性に応じた質の高い在宅医療と訪問看護の推進に資する評価の在り方について、歯科訪問診療や在宅薬学管理を含め、引き続き検討すること。

検証部会

答申書附帯意見

主な検討の場

※は調査を行わないもの。

(医薬品の適正使用)

6 向精神薬や抗菌薬等をはじめ、医薬品の適正使用の取組推進と併せて、医薬品の長期処方・多剤処方、処方箋様式や医療機関と薬局の連携等の在り方について引き続き検討すること。

検証部会

(生活習慣病の医学管理、オンライン診療等)

7 生活習慣病管理料を含む生活習慣病の診断・治療に係る評価の見直しの影響を調査・検証し、エビデンスに基づく生活習慣病の重症化予防のより効率的・効果的な推進の在り方について引き続き検討すること。

検証部会

8 オンラインシステム等の通信技術を用いた診療の評価の新設に係る影響を調査・検証するとともに、対面診療と適切に組み合わせたICTを活用した効果的・効率的な外来・在宅医療の提供や、遠隔でのモニタリング等に係る評価の在り方について引き続き検討すること。

検証部会

(医療と介護の連携)

9 介護保険制度における介護療養型医療施設及び老人性認知症疾患療養病棟の見直し、介護医療院の創設等の方向性を踏まえつつ、

① 医療と介護が適切に連携した患者が望む場所での看取りの実現、

② 維持期・生活期のリハビリテーションの介護保険への移行等を踏まえ、切れ目のないリハビリテーションの推進、

③ 有床診療所をはじめとする地域包括ケアを担う医療機関・訪問看護ステーションと、居宅介護支援専門員や介護保険施設等の関係者・関係機関との連携の推進

に資する評価の在り方について引き続き検討すること。

総会

(検証部会、入院医療等に関する調査・評価分科会)

(医療従事者の負担軽減、働き方改革)

10 常勤配置や勤務場所等に係る要件の緩和等の影響を調査・検証し、医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。

検証部会

また、診療報酬請求等に係る業務の効率化・合理化に係る取組について引き続き推進すること。

答申書附帯意見

主な検討の場

※は調査を行わないもの。

(データの利活用)

11 診療報酬に関するデータの利活用の推進に係る取組について引き続き推進するとともに、平成32年度に向けたレセプト様式や診療報酬コード体系の抜本的な見直しについて、郵便番号の追加を含め、次期診療報酬改定での対応について、引き続き検討すること。

総会 ※

(歯科診療報酬)

12 かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の評価の見直しによる影響や、歯科疾患管理料に係る加算の新設の影響及び継続的管理の実施状況等を調査・検証し、かかりつけ歯科医の機能の評価や口腔疾患の継続的な管理の在り方について引き続き検討すること。

検証部会

13 院内感染対策に係る初診料・再診料の見直しの影響を把握し、院内感染対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。

総会
(検証部会)

(調剤報酬)

14 服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導を行うかかりつけ薬剤師の取組状況やいわゆる大型門前薬局等の評価の適正化による影響を調査・検証し、患者本位の医薬分業を実現するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。

検証部会

(後発医薬品の使用促進)

15 後発医薬品の数量シェア80%目標の達成に向けて、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

検証部会

(薬価制度の抜本改革)

16 「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること。
また、基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討すること。

調査実施小委、
薬価専門部会

答申書附帯意見

主な検討の場

※は調査を行わないもの。

(費用対効果評価)

17 試行的実施において明らかとなった技術的課題への対応策とともに、本格実施の具体的内容について引き続き検討を行い、平成30年度中に結論を得ること。

費用対効果評価専門
部会、薬価専門部会、
保険医療材料専門部
会 ※

(明細書の無料発行)

18 現行のレセプト様式の見直しが予定されている平成32年度に向けて、明細書の無料発行の更なる促進の取組について引き続き検討すること。

総会
(検証部会)

(医療技術の評価)

19 先進医療を含む新規医療技術の評価の在り方について、医療技術評価分科会と先進医療会議との連携・役割分担を含め、引き続き検討すること。また、手術手技をはじめとした技術評価(分類)について、関係有識者と連携しながら、国際的な動向も踏まえつつ、体系化を引き続き推進すること。

診療報酬基本問題小
委員会
医療技術評価分科会、
先進医療会議 ※

(その他)

20 ニコチン依存症管理料の適切な評価、医療用保湿剤の適正な処方及び精神科入院患者の地域移行の推進等について引き続き検討すること。

総会
(検証部会)

2020年度診療報酬改定に向けた課題(案)

検討の視点

- ・疾病構造の変化やさらなる高齢化社会の進展など、わが国の医療を取り巻く状況は変化してきている。質の高い医療を患者に提供する体制の構築に向け、これまでも診療報酬改定に取り組んできた。
- ・他方、2020年度改定に向けた検討にあたっては、従来の「入院・外来」といった枠組み以外で、例えば患者の年代に目を向け、医療提供にあたって患者の抱える課題を整理し、新たな視点を加えつつ網羅的に議論することにより、これまでの診療報酬改定の取り組みを一層強化できる可能性が考えられる。

検討の方向性

- ・2020年度の診療報酬改定に向けた検討においては、春から夏までの1ラウンドにおいては、報酬の項目にとらわれすぎない活発な議論を促進する観点から、

- ① 患者の疾病構造や受療行動等を意識しつつ、年代別に課題を整理
- ② 昨今の医療と関連性の高いテーマについて課題を整理

を行うことを基本としてはどうか。

なお、秋からの2ラウンドについては、概ね従前のような、外来・入院・在宅・歯科・調剤といった個別テーマに分けて、これまでの診療報酬改定での検討項目、平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見、他の審議会等の議論等を踏まえた、具体的な診療報酬における評価に向けた検討を進めることとしてはどうか。

參考資料

診療報酬における機能に応じた病床の分類（イメージ）

医療法の
位置付け

一般病床

(H29.6末医療施設動態・病院報告)

病床数 891,492床
病床利用率 73.3%
平均在院日数 15.7日

療養病床

(H29.6末医療施設動態・病院報告)

病床数 327,088床
病床利用率 87.8%
平均在院日数 145.5日

DPC/PDPS

1,664施設 483,747床*2
(▲11,480床)
*2 H29.4.1現在

特定機能病院 入院基本料

85施設
58,446床*1
(+103床)
*1 一般病棟に限る

専門病院入院基本料
21施設 6,513床 (▲770床)

救命救急入院料
383施設 6,499床 (+1床)

特定集中治療室管理料
644施設 5,299床 (▲229床)

ハイケアユニット入院医療管理料
管理料1 493施設 4,732床
管理料2 36施設 337床
合計 529施設 5,069床 (+426床)

脳卒中ケアユニット入院医療管理料
153施設 1,202床 (+198床)

小児特定集中治療室管理料
8施設 88床 (+4床)

新生児特定集中治療室管理料
231施設 1,615床 (▲21床)

総合周産期特定集中治療室管理料
125施設 母児・胎児 797床 (+48床)
新生児 1,615床 (+90床)

新生児治療回復室入院医療管理料
197施設 2,750床 (+17床)

一類感染症患者入院医療管理料
31施設 99床 (+6床)

	管理料1	管理料2	管理料3	管理料4	管理料5
小児入院	68施設	192施設	105施設	371施設	138施設
医療管理料	5,027床	6,780床	2,563床	7,923床	-
	(+95床)	(+4床)	(▲64床)	(▲298床)	

緩和ケア病棟入院料
394施設 7,927床
(+388床)

一般病棟入院基本料

617,411床 (▲13,978床)

回復期リハビリテーション病棟入院料

入院料1	入院料2	入院料3	計
688施設 44,299床 (+5,589床)	696施設 32,560床 (▲1,736床)	124施設 5,204床 (▲820床)	1,508施設 82,063床 (+3,033床)

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料

入院料1	入院料2	計
1,848施設 56,332床 (+13,503)	126施設 3,093床 (+381)	1,974施設 59,425床 (+13,884)

障害者施設等入院基本料

863施設
67,341床 (+541床)

特殊疾患病棟

入院料1	入院料2	管理料
110施設 5,850床 (▲26床)	93施設 6,877床 (+315床)	30施設 470床 (▲24床)

介護療養 病床

52,724床
*H29.6末病院報告

施設基準届出
平成29年7月1日現在
(かつこ内は前年比較)

有床診療所（一般） 5,372施設 71,913床 (▲3,529床)

有床診療所（療養） 563施設 5,523床 (▲879床)

精神病棟 1,303施設 157,205床 (▲2,915床)

精神科救急入院料
入院料1 137施設 8,630床 (+876床)
入院料2 4施設 256床 (▲2床)

精神科急性期治療病棟入院料
入院料1 346施設 16,220床 (+284床)
入院料2 12施設 628床 (▲62床)

精神科救急・合併症入院料
10施設 334床 (+12床)

児童・思春期精神科入院
37施設 1,223床 (+43床)

精神療養病棟入院料
824施設 92,816床 (▲1,466床)

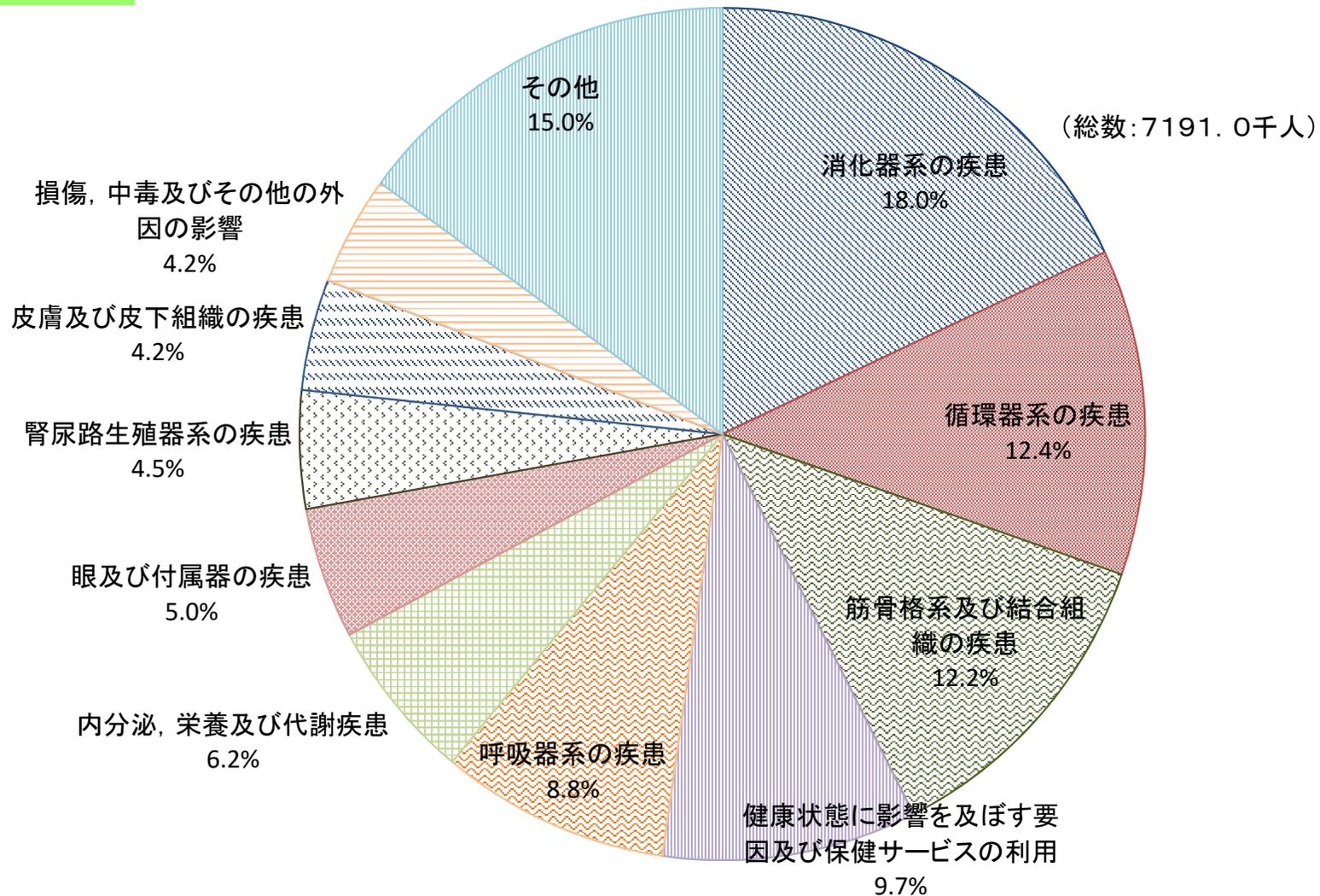
認知症治療病棟入院料
入院料1 501施設 34,911床 (+453床)
入院料2 8施設 680床 (▲256床)

結核病棟 193施設 4,627床 (▲140)

傷病別にみた推計外来患者数

○ 外来患者を傷病分類別にみると、多い順に「消化器系の疾患」、「循環器系の疾患」、「筋骨格系及び結合組織の疾患」となっている。

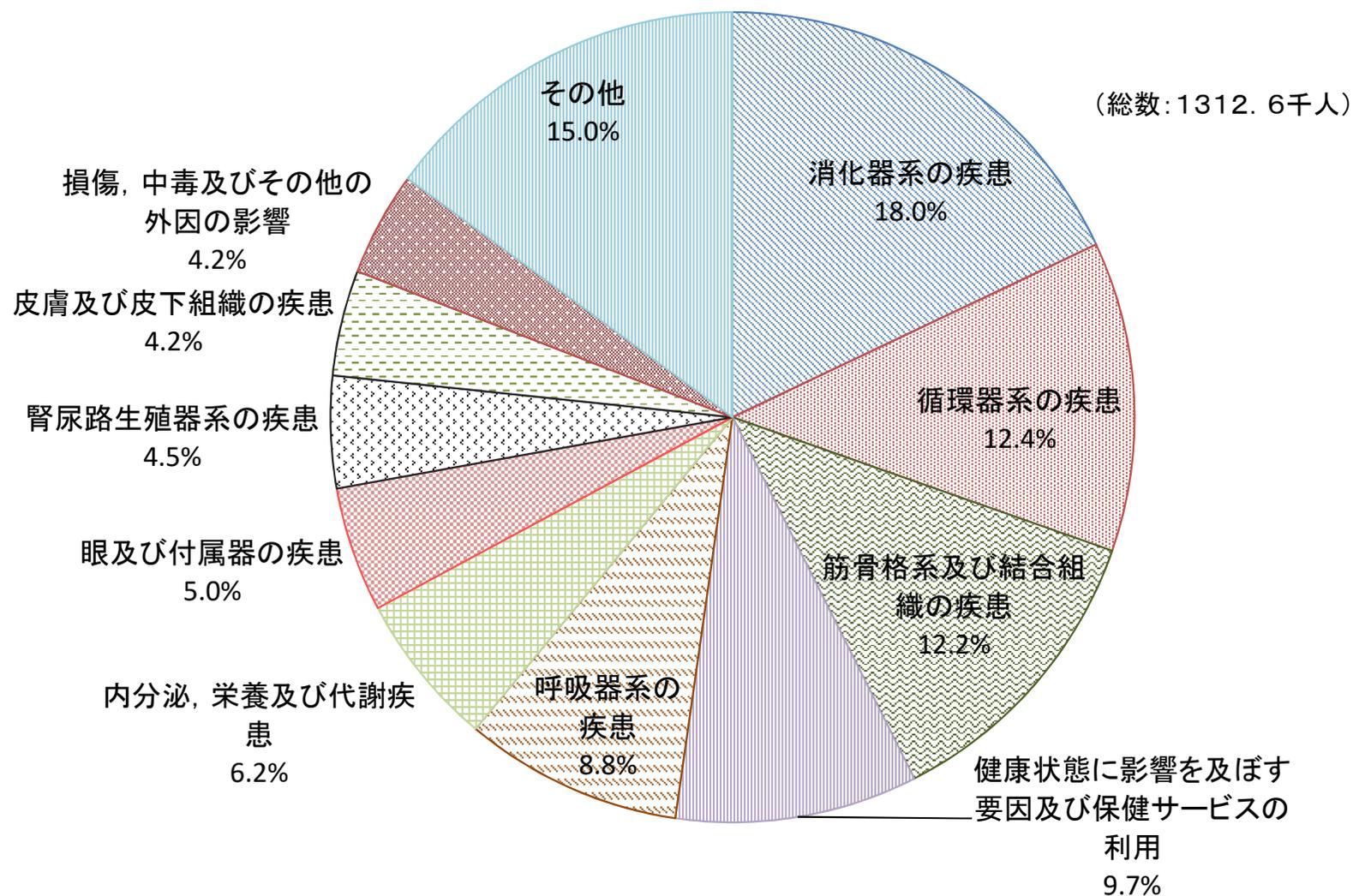
外 来



傷病別にみた推計入院患者数

- 入院患者を傷病分類別にみると、多い順に「精神及び行動の障害」、「循環器系の疾患」、「筋骨格系及び結合組織の疾患」となっている。

入院



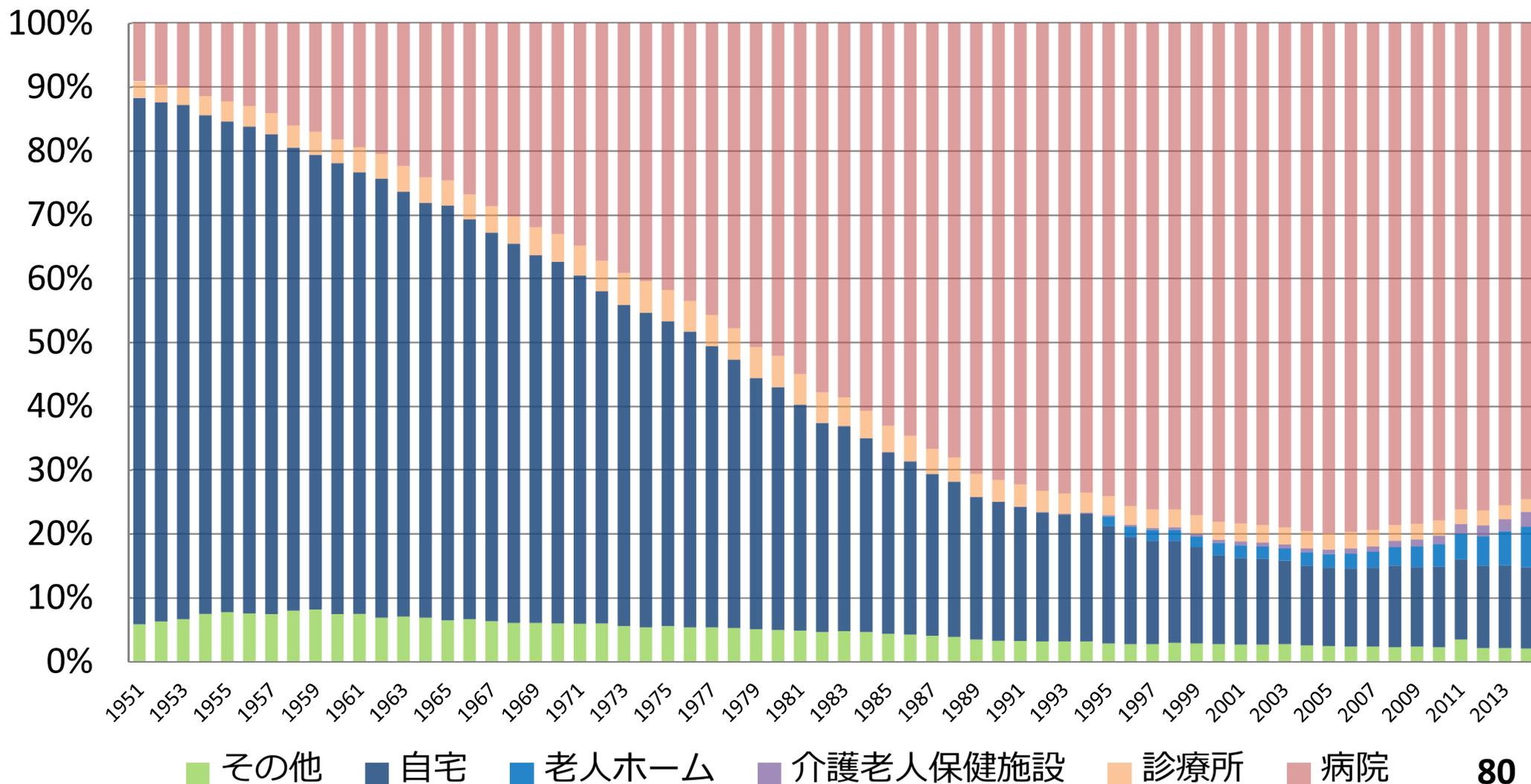
出典：平成29年患者調査

死亡の場所(年次推移)

中	医	協	総	-	3
2	9	.	1	.	1 1

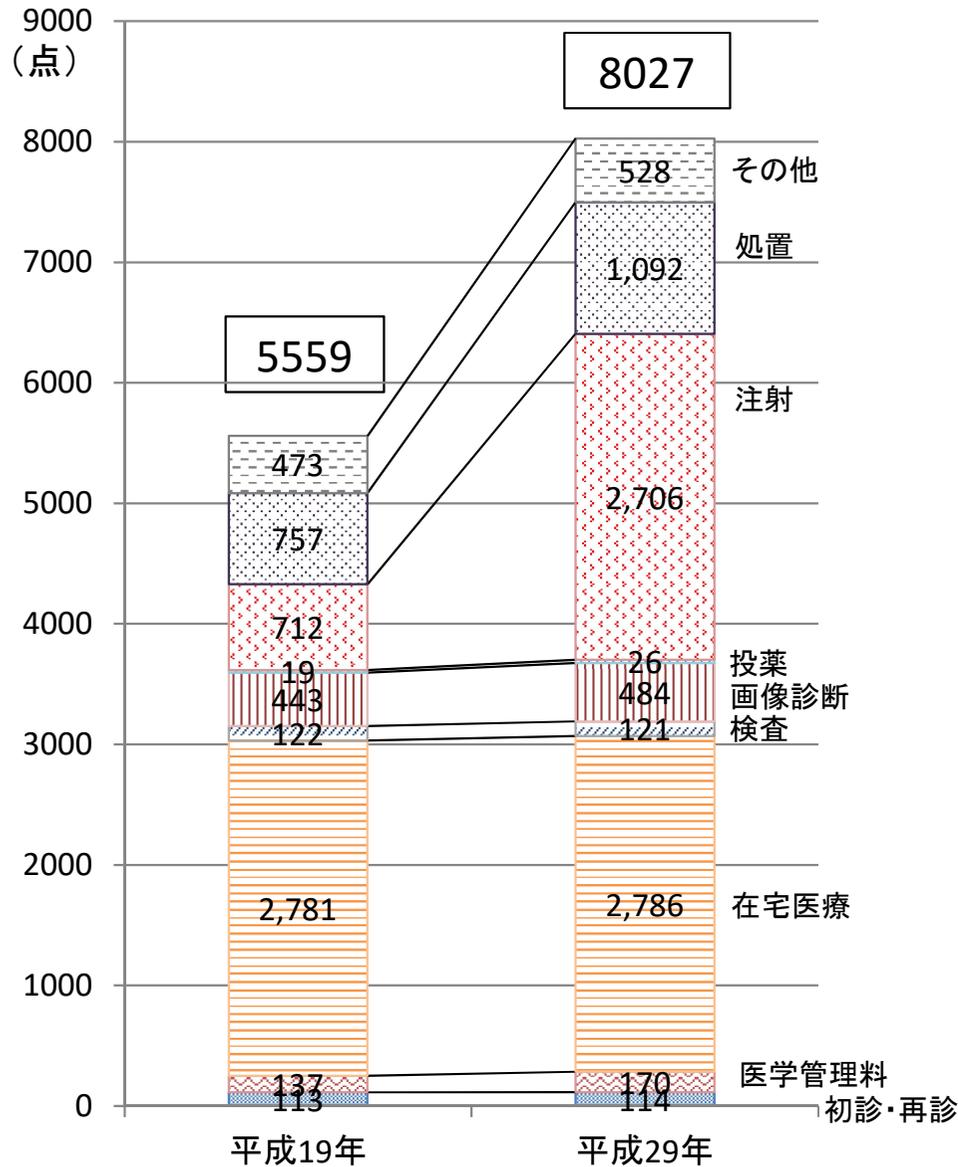
- これまで、自宅等における死亡が減少し、医療機関における死亡が増加する傾向にあった。
- 近年、医療機関以外の場所における死亡が微増する傾向にある。

死亡の場所別にみた年次別死亡数百分率



【入院外】受診1回当たり診療報酬点数の内訳の推移(病院)

○ 入院外の病院における診療報酬点数の増加には、主に注射の診療報酬が寄与している。



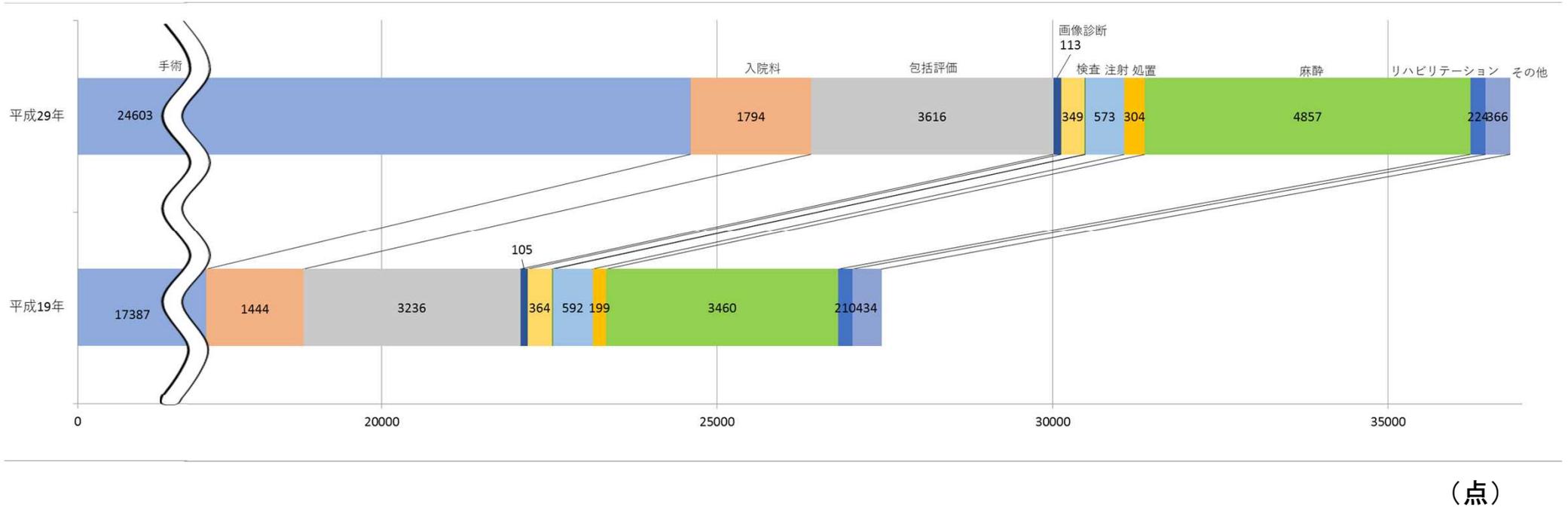
	寄与率
初・再診	1.4%
医学管理等	2.1%
在宅医療	34.7%
検査	1.5%
画像診断	6.0%
投薬	0.3%
注射	33.7%
処置	13.6%
その他	6.6%

「その他」には、精神科専門療法、リハビリテーション、手術、麻酔、放射線治療、病理診断が含まれる。

出典：社会医療診療行為別調査(各年6月)

【入院】受診1回当たり診療報酬点数の内訳の推移(病院)

○ 入院の病院における診療報酬点数の増加には、主に手術の診療報酬が寄与している。



	手術	入院料	包括評価	検査	画像診断	投薬	注射	処置	麻酔	リハビリテーション	その他
寄与率	66.8%	4.9%	9.8%	0.3%	0.9%	0.1%	1.6%	0.8%	13.2%	0.6%	1.0%

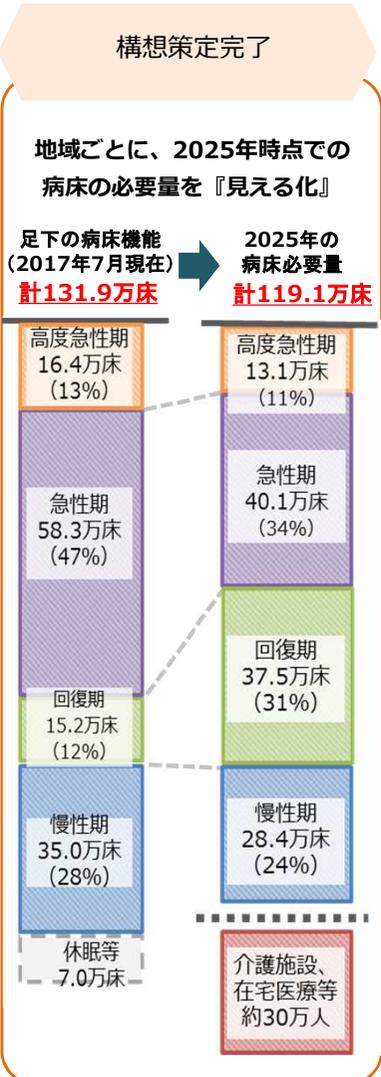
「その他」には、初・再診料、在宅、医学管理、放射線治療、病理診断、精神科専門療法が含まれる。

「地域医療構想」の実現に向けた一層の取組

平成30年11月20日 経済財政諮問会議
根本臨時議員提出資料 一部改変

- 2018年度末までの**全ての公立・公的医療機関等における具体的対応方針の合意形成**に向け、議論活性化、インセンティブ設定等を実施。
- 2019年度前半に、作成された具体的対応方針を詳細に検証し、着実な実施や地域医療構想実現のために必要な施策を講じる。

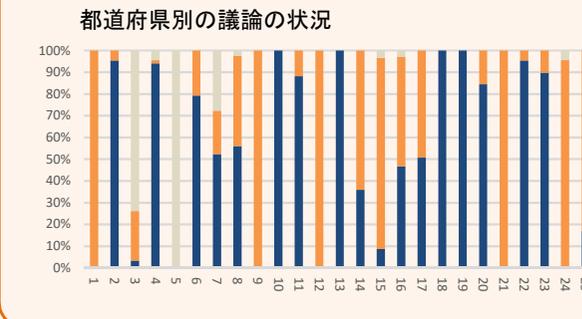
2016年度 2017年度 2018年度 2019年度



2年間程度で集中的な検討を促進
具体的対応方針の速やかな策定に向けた取組

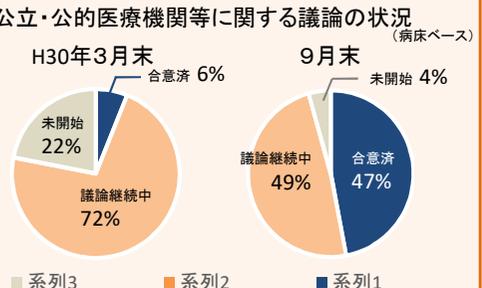
地域のビジョンをもとに
 具体的な医療機関ごとのビジョンへ
具体的対応方針の議論の状況

- 2018年3月末から9月末までに合意済みの公立・公的医療機関等の病床数が**3.1万床から23.6万床(約半数)まで増加**
- 取組が遅れている都道府県の実況を把握し、2018年度末までに全ての公立・公的医療機関等で合意済みとなるよう取組を推進



全ての公立・公的医療機関等の具体的対応方針の合意形成

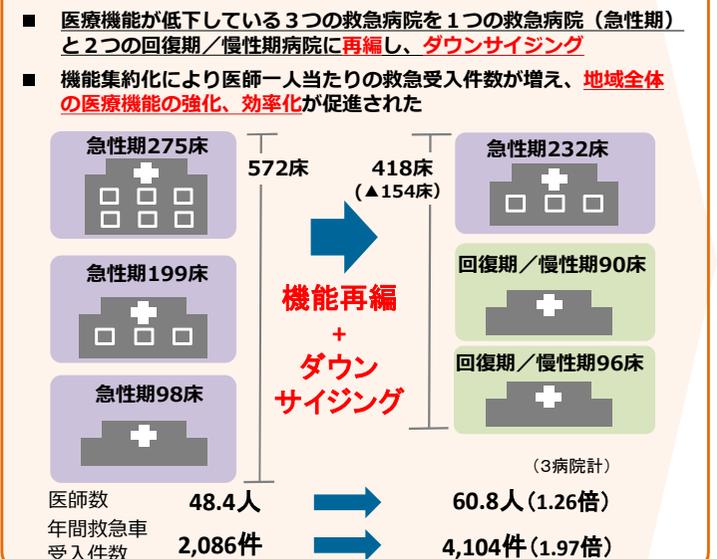
具体的対応方針：2025年の医療機能別の病床数の達成に向けた医療機関ごとの対応方針



具体的対応方針の検証
 具体的対応方針の実態に応じた推進策を更に充実

PDCAサイクルの着実な実施

機能分化連携のイメージ (奈良県南和構想区域)



構想達成のための具体的推進策

2018年10月病床機能報告に定量的基準を導入

- 2018年10月からの病床機能報告において診療実績に着目した報告がなされるよう定量的基準を明確化し、**実績のない高度急性期・急性期病棟を適正化**

【従前】手術、重症患者に対する治療等の実績が全くない病棟 **3.6万床 (2017)**

【2018~】基準の導入により、高度急性期・急性期の選択不可

慢性期から介護施設、在宅医療等への移行

- 2017年10月の病床機能報告では、慢性期病棟から**1.8万床**が介護施設等へ**転換予定**と報告。
- 2018年9月末までに**4.6千床**が介護医療院に**転換済み**

➡ 転換支援策により、着実に推進

地域の議論の活性化に向けた方策

- 2018年6月より**都道府県単位の地域医療構想調整会議**の設置 (28都道府県設置済)
- 2018年6月より**地域医療構想アドバイザー**の任命 (77名) ・地域医療構想調整会議に参加し、議論が活性化するよう参加者に助言

➡ **転換事例の分析**や**好事例の横展開**により、着実に推進

2018年度地域医療介護総合確保基金 (934億円)

- 具体的対応方針**のとりまとめに応じて、基金を**重点的に配分**
- 病床の**ダウンサイジング**に向けた取組を具体的に推進できるよう、基金事業の対象を拡大

➡ 2019年度は、**更なる基金の重点的配分**を検討

実態を踏まえた医療技術等の評価の適正化

安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンションの要件の適正化

【課題】

- 血管造影上75%狭窄がある冠動脈病変に対して、追加の検査で実際の心筋の機能的な虚血の有無を確認したところ、46.4%の病変で虚血を認めなかったとの報告がある。
- 関連学会によるガイドラインにおいては、虚血がないことが証明されている患者にはPCI(経皮的冠動脈インターベンション)の適応はないとされている。

- 安定冠動脈疾患に対して待機的に施行する経皮的冠動脈インターベンションについて、原則として、術前の検査等により、機能的虚血の存在が示されていることを算定要件とする。

現行

【経皮的冠動脈ステント留置術】

1 急性心筋梗塞に対するもの	34,380点
2 不安定狭心症に対するもの	24,380点
3 その他のもの	21,680点

[留意事項(抜粋)]

- (1) 一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。

※ 診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのいずれかの要件を満たす医学的根拠について記載する。また、医学的な必要性からそれ以外の病変に対して実施する場合は、その詳細な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

※ 経皮的冠動脈形成術についても、同様の見直しを行う。



改定後

【経皮的冠動脈ステント留置術】

1 急性心筋梗塞に対するもの	34,380点
2 不安定狭心症に対するもの	24,380点
3 その他のもの	21,680点

[留意事項(抜粋)]

- (1) 一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。
- (4) 「3」のその他のものは、原則として次のいずれか該当する病変に対して実施した場合に算定する(※)。

ア 90%以上の狭窄病変

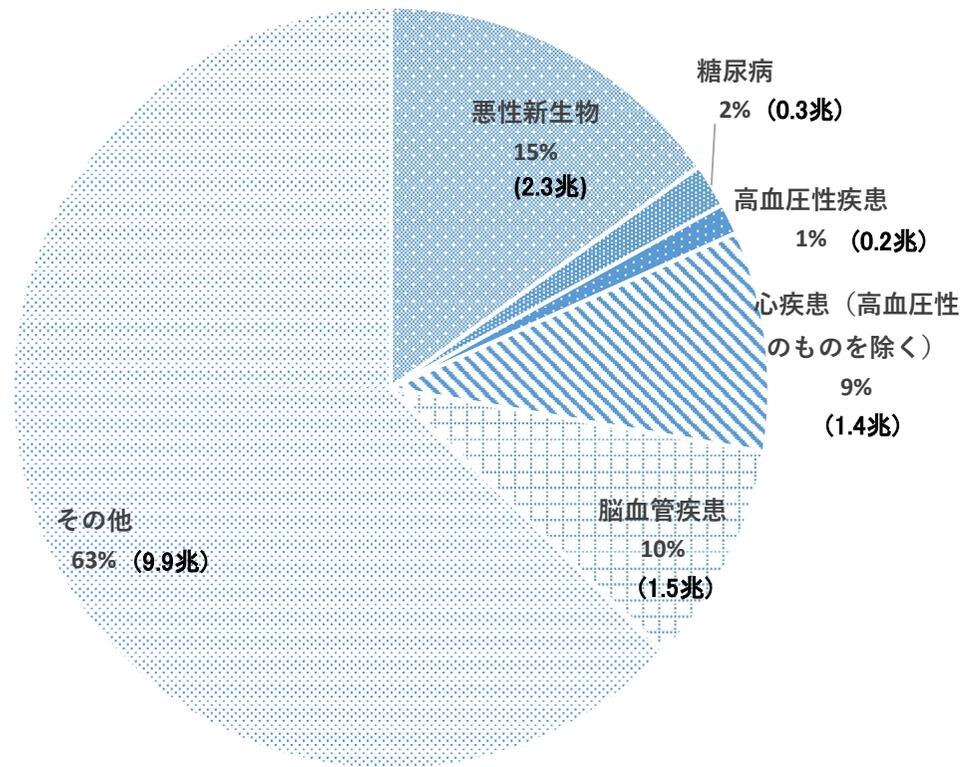
イ 安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変(他に有意狭窄病変が認められない場合に限る。)

ウ 機能的虚血の評価のための検査を実施し、機能的虚血の原因と確認されている狭窄病変

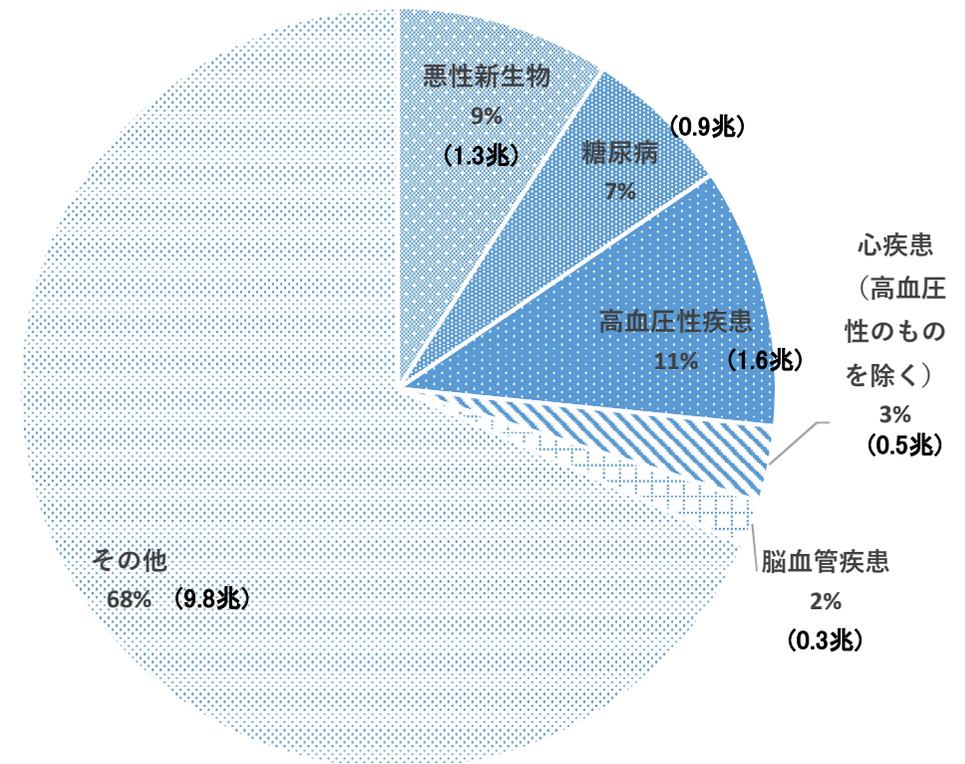
傷病分類別にみた医療費

- 入院において悪性腫瘍は医療費の1.5割、外来では約1割を占める。
- 心疾患は入院に占める割合が比較的高いが入院外では低く、入院外では高血圧性疾患が1割以上を占める。

入院（15.8兆円）



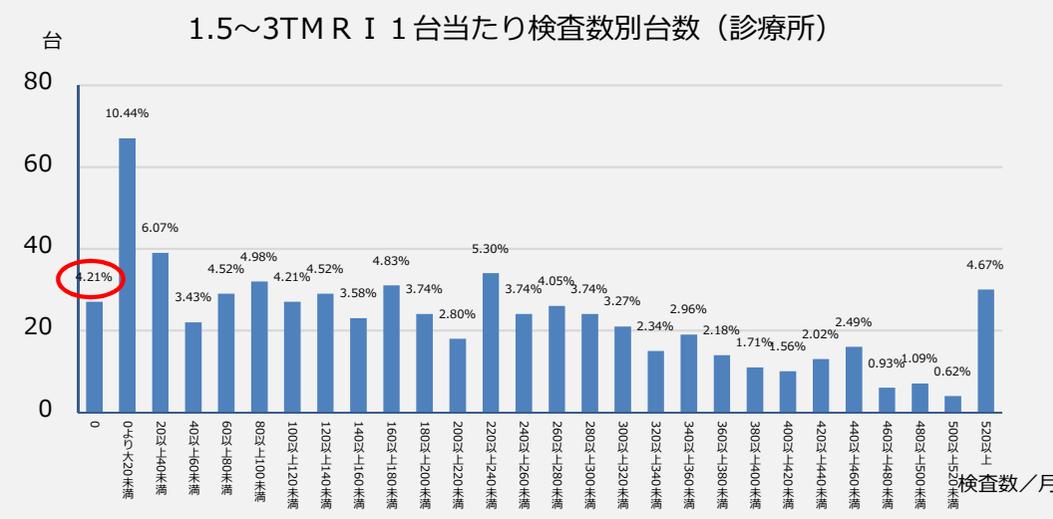
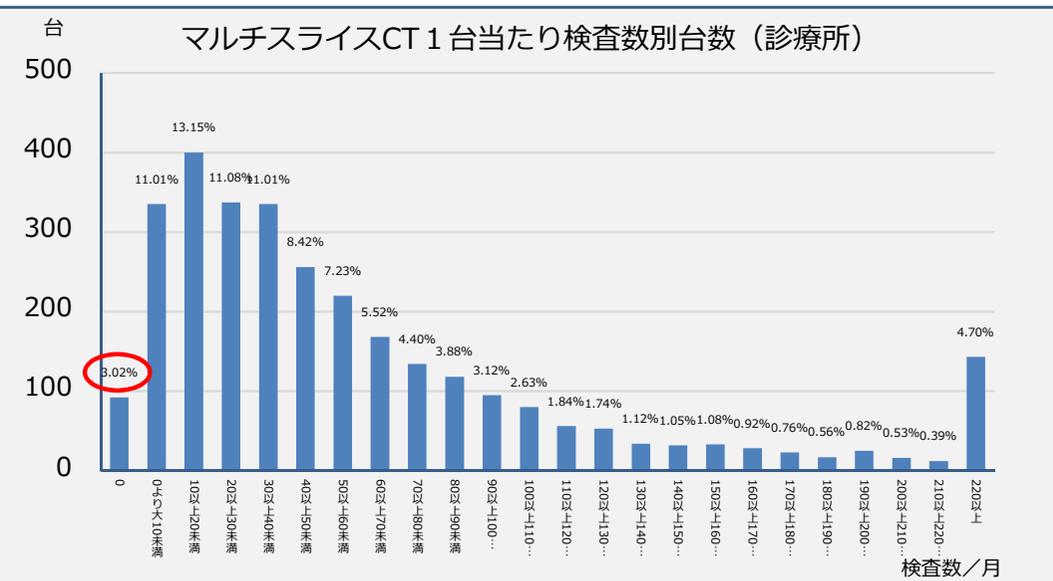
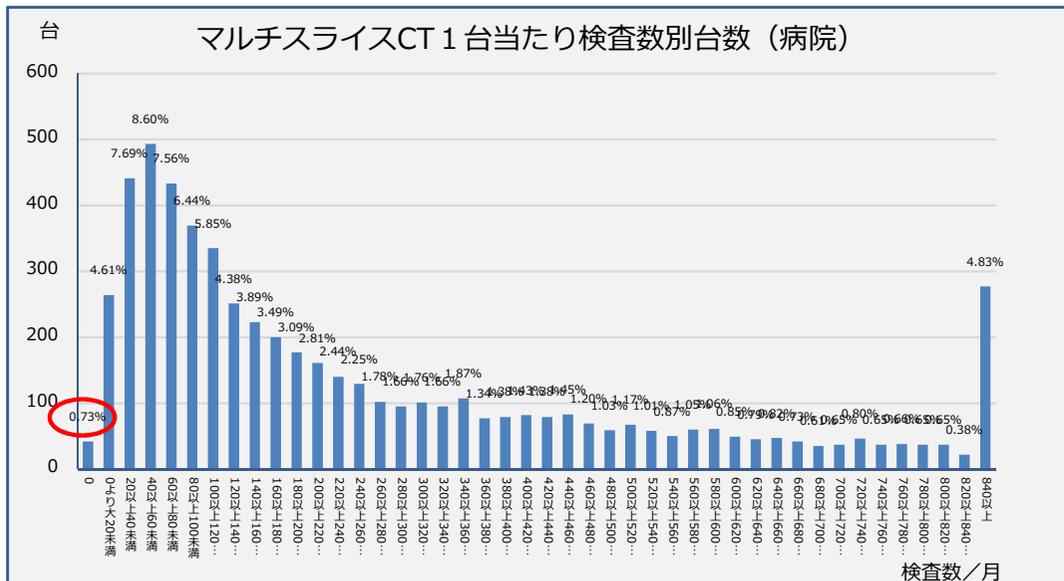
入院外（14.4兆円）



※当該年度内の医療機関等における保険診療の対象となり得る傷病の治療に要した費用を推計したもの

医療機器の使用実績の分布(参考)

- 医療機関に設置されているマルチスライスCT, 1.5T以上のMRIなどの医療機器について、利用実績は施設毎に差があり、実績がない医療機関もある。



第71回先進医療会議(平成31年1月10日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に 係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
129	薬物療法に反応しない 双極性うつ病への 反復経頭蓋磁気刺激療法	薬物療法に反応しない 双極性障害の抑うつ エピソード	・磁気刺激装置マグプロ システム (インターリハ株式会社)	国立研究開発法人 国立精神・神経医療 研究センター病院	138万6千円 (このうち実施施設 負担が72万8千円、 企業負担が65万8 千円であり、患者負 担はない)	14万3千円	6万1千円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

評価者 構成員： 福井 次矢 先生 技術委員： _____

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 本治療法の有効性を示す海外での研究結果に加えて、本研究で有効性が示された場合には、速やかに保険収載を行うことが妥当と思われる。 </div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：

「薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法（整理番号B092）」
の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法
適応症：薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>わが国では、うつ病、双極性障害を含む気分障害患者、およそ 100 万人が治療を受けている。I 型と II 型を合わせた双極性障害の人の割合は約 0.7%と報告されている（厚労省 HP より）。双極性障害は、その大部分の期間、うつ状態（双極性うつ病）を呈し、再燃、再発、慢性化しやすく、自殺のリスクが高い。双極性うつ病は、就学・就労の妨げ、休学・休職の誘因となり、社会的損失が大きく、新規治療法の開発が課題である。</p> <p>反復経頭蓋磁気刺激は、薬物療法と比較し全身性の系統的副作用が生じる可能性が低く、安全性、忍容性に優れると考えられる。また、既存の薬物療法とは作用機序が異なるため、薬物療法に反応しない患者に対しても、その有効性が期待できる。</p> <p>（概要）</p> <p>反復経頭蓋磁気刺激は、刺激装置本体と刺激コイルから構成される。8 の字型の刺激コイルに約 200 μs の瞬間的な電流が流れ、コイル周囲に磁場が生じる。その磁場に伴って渦電流が生じ、この渦電流が脳内のニューロンを発火させる。うつ病、双極性うつ病では、情動に関連した領域である扁桃体や脳梁膝下部の過活動が認められ、それに引き続き、左前頭前野が機能不全となると考えられる。反復経頭蓋磁気刺激は、右前頭前野に連続した低頻度刺激を行うことで、膝下部帯状回、前頭葉眼窩野などの情動に関連した領域の脳血流を減少させ、うつ症状を改善させるとの報告がある。</p> <p>当該治療法は、薬物療法に反応しない単極性のうつ病への有効性が示唆されている。治療抵抗性を示す双極性うつ病は、単極性のうつ病よりも患者数が少なく、エビデンスも少ないものの、有効性を示す報告もある。</p> <p>本試験は日本うつ病学会のガイドラインで推奨される薬物療法に反応しない双極性障</p>

害の抑うつエピソードの患者を対象とする。患者の一次運動野で運動誘発電位を測定し、それを基準に刺激部位、刺激強度を決定する。1日約30分、週5日、4週間の治療を行い、観察期間に移行する。一般的な副作用としては、頭痛、刺激部位の痛み、不快感、筋収縮が20-40%の頻度で認められる。

(効果)

双極性うつ病を対象とした最新のメタ解析によると、181名の双極性障害患者の解析において、実刺激の反応率は47/106(44.3%)、偽刺激の反応率は19/75(25.3%)であった(95% CI: 0.06-0.30, $p < 0.01$)。NNTは6(95% CI: 4-15)であった。そのうち、刺激部位や頻度の条件が、当該先進医療試験と同じである、右前頭前野への低頻度刺激では、その反応率は9/15(60.0%)、偽刺激では1/15(6.6%)であり(95% CI: 0.17-0.78, $p < 0.001$)、そのNNTは3(95% CI: 2-6)であった。このように、双極性うつ病への右前頭前野への低頻度刺激は、従来の左前頭前野への高頻度刺激よりも、有効性が高い可能性がある。

申請者らは、少数例の予備的研究として、日本うつ病学会のガイドラインが推奨するlithium、quetiapine、olanzapine、lamotrigineのいずれかを至適用量で8週間以上投与しても、治療に反応しない双極性うつ病に対して、これらの薬物療法を併用したまま、右前頭前野、1 Hz、120% MT、1,800 pulses、4週間の反復経頭蓋磁気刺激を行い、その後、6か月間の経過を観察し、抑うつ症状と認知機能の変化を調べた。その結果4名中3名の患者は、4週間の反復経頭蓋磁気刺激により寛解し、その後の6か月間では、2名の患者が、ほぼ寛解状態を維持した。1名の患者は、うつ症状の改善を認めなかった。また、一部の患者では、認知機能、特に遂行機能が改善した。なお、けいれん発作の誘発や、治療を要する軽躁・躁転は認められなかった。

以上より、本医療技術は薬物療法に反応しない双極性うつ病に対する治療効果を示す可能性が期待される。

(先進医療にかかる費用)

本技術にかかる総費用は、1,590,960円である。このうち、先進医療にかかる費用は1,386,000円となる。このうち実施施設負担は728,000円、企業負担は658,000円、患者負担額は0円である。

申請医療機関	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院
協力医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院(申請予定)

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：平成30年12月13日(木) 16:00~17:30

(第79回 先進医療技術審査部会)

(2) 議事概要

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第79回先進医療技術審査部会資料1-2、1-3 参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

医療技術の概要図

薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法

適用患者

薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソードの患者

概要

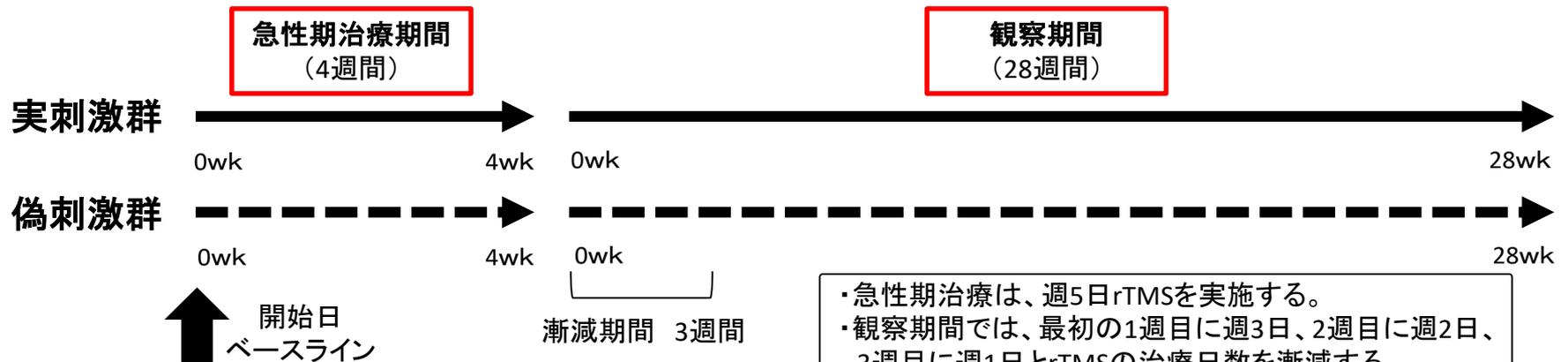
反復経頭蓋磁気刺激 (repetitive transcranial magnetic stimulation: rTMS) により右前頭前野への低頻度刺激を行い、偽刺激を対照比較して、その有効性と安全性を検証する。

使用機器

マグプロシステム R30 (Magventure社)



治療プロトコル



薬事承認申請までのロードマップ

試験薬または試験機器：MagPro R30 (Magventure, Inc)

先進医療での適応疾患：薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード

先行試験

- 試験名：TMSBD: OL
- 試験デザイン：
非盲検試験
- 試験期間：
2016年5月～2017年8月
- 被験者数：4名
- 結果の概要：
3名は寛解し、うち2名は
6か月後も良好であった。

先進医療

- 試験名：TMSBD: RCT
- 試験デザイン：
ランダム化二重盲検比較試験
- 試験期間：先進医療開始日から
2023年3月31日
- 被験者数：96名
- 主要評価項目：
MADRSの変化量
- 副次評価項目：
HAMD, CGI, BACSなど

学会要望
ニーズ検討会

開発要請

薬事承認申請

欧米での現状

うつ病に対しては、米国、カナダ、欧州などで承認されているほか、米国、カナダ、英国、臨床TMS学会、世界生物学的精神医学会などのガイドラインで言及されている。

双極性うつ病に対しては、国内外において未承認であるほか、いずれのガイドラインでも言及されていない。また、進行中のpivotal試験もない。

当該先進医療における主な選択基準

- 精神障害の診断と統計マニュアル(DSM-5)の双極性障害、抑うつエピソードの診断基準に合致する患者
- 現在の抑うつエピソードにおいて、次にあげる薬物療法のいずれかを8週間以上投与しても反応しない患者
 - ①Lithium
 - ②Quetiapine
 - ③Olanzapine
 - ④Lamotrigine

予想される有害事象

- 刺激部位の疼痛および不快感など

第13回患者申出療養評価会議(平成31年2月7日)における患者申出療養の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	受理日 並びに 告示日	医薬品・ 医療機器等情報	臨床研究 中核病院	保険給付されない 費用※1※2 (「患者申出療養に 係る費用」)	保険給付される 費用※2 (「保険外併用 療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用 療養費分に 係る一部 負担金	総評	その他 (事務的 対応等)
007	早期乳癌へのラジオ波熱 焼灼療法の安全性と有効性に 関する多施設共同研究	早期乳がん (直径が1.5cm以下の ものに限る。)	受理日 平成31年1月24日 告示日 平成31年3月7日	・Cool-tip RFAシステム Eシリーズ ・Cool-tip RF システム (コヴィディエン ジャパン)	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター中央病院	37万9千円	34万9千円	15万3千円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

平成 31 年 3 月 27 日

「早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究（整理番号007）」の患者申出療養評価会議における評価結果の概要について

1. 患者申出療養の概要

<p>患者申出療養の名称： 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究</p>	
<p>適応症：早期乳がん（直径が1.5cm以下のものに限る。）</p>	
<p>内容： （概要） 全身麻酔導入後、通常は、RFA 治療前にセンチネルリンパ節生検を施行する。RFA の手技は US で腫瘍を確認し穿刺部位をまず決定する。続いて、US 画像をガイドとして電極針を穿刺部位より腫瘍に刺入して、ジェネレーターというラジオ波発生装置に接続し、通電を開始する。1 回の通電につき通常 10 分前後でインピーダンスが上昇し、通電完了する。通電終了後は電極針を抜去する。US を再度撮像し、治療効果および合併症の有無を観察し、治療終了となる。RFA 施行後、数週間後より通常の乳房照射を追加し局所治療を終了する。</p> <p>（効果） 治療手技はほぼ全例で治療完遂可能である。治療後は合併症および全身麻酔から十分に覚醒していれば数時間後から離床可能で、通常 2 日後で退院可能となる。早期乳がんでは Khatri らの米国での研究において RFA 施行 14 例中 13 例で腫瘍完全壊死が得られ、合併症としては皮膚熱傷が 2 例と報告されている。われわれが早期乳がん（超音波検査と MRI 検査にて 2cm 以下、限局型）、33 例に実施した多施設共同試験においても 85% の症例で腫瘍完全壊死が確認され、重篤な有害事象は認めなかった。</p> <p>（患者申出療養に係る費用） 本医療技術にかかる総費用は 881,033 円である。患者申出療養にかかる費用は 379,303 円で、患者負担額は 531,906 円である。</p>	
臨床研究中核病院	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
協力医療機関	なし

2. 患者申出療養評価会議における審議概要及び審議結果

(1) 開催日時：平成31年2月7日（木）

第13回患者申出療養評価会議

(2) 審議概要及び審議結果

国立がん研究センター中央病院を介して、患者より申出のあった新規医療技術に関して、患者申出療養評価会議において有効性・安全性、技術的妥当性、保険給付との併用の適否等にかかる観点から論点整理を進めた。本会議からの指摘に対して適切な回答、対応がなされたことをうけ、当該新規技術の申請内容が患者申出療養として妥当であると判断した。

(議論の概要)

- ・ 今回の患者申出療養は、先進医療Bとして実施されている早期乳癌に対するラジオ波熱焼灼療法（RFA）の臨床試験の登録が終了したことを受けて、患者申出療養制度下での当該医療技術の実施を希望し、申請がなされたもの。
- ・ 当該医療技術が治験や先進医療等の他の制度で実施できない理由について、医療機関に確認したところ、企業が新たに治験を実施する意思はなく、現在実施中の先進医療Bの結果をもって薬事承認を目指すことについては、PMDAのレギュラトリーサイエンス戦略相談において相談済みであり、企業からの了承も得られているとの回答を得た。
- ・ 事前評価担当構成員からは試験実施計画書の修正等の必要性につき指摘があったものの、いずれも事前に適切な回答が得られたため事前の総合評価としては「適」と判断された。
- ・ 患者申出療養評価会議においては、患者説明文書をより客観的、中立的な内容に見直し、リスクについて十分に説明するべきとの指摘があった。また、定期的な実績報告や先進医療Bの中間解析結果等の報告を求め、それらを参考資料として、適宜、本患者申出療養の継続の可否について検討することとして「適」とされた。

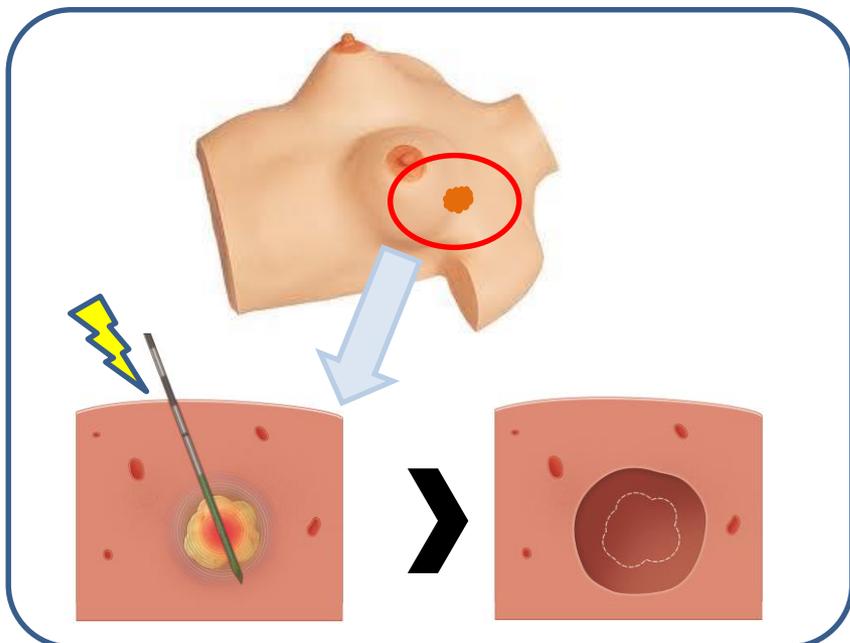
特徴

早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法

全身麻酔下に皮膚表面から乳がんの患部に電極を刺入し、ラジオ波帯の高周波電流により腫瘍組織を焼灼凝固する。



Cool-tip RFシステム
Cool-tip RFAシステム Eシリーズ



早期乳癌(腫瘍径1.5cm以下、単発、N0)

- 針生検で組織学的に原発の浸潤性乳管癌または非浸潤性乳管癌であることが証明されている
- 腫瘍の大きさが、術前の画像検査においてすべて長径1.5 cm以下の単発限局病変である
- 癌の皮膚浸潤や皮膚所見(Delle)が認められない
- 前治療なし
- 年齢が20-85歳の女性
- 正常な臓器機能を有し、術後放射線治療の実施に耐えうる
- 脳梗塞、心筋梗塞、血栓塞栓症等の既往歴がなく、全身麻酔に耐えうる
- 触診と画像診断にて腋窩リンパ節転移が明らかでない
- 患者本人から文書にて同意
- 適格規準に該当し、除外規準に該当しない

全身麻酔下にラジオ波熱焼灼療法(RFA)を実施
全乳房照射ならびにガイドラインに準拠した補助化学療法を実施

- 放射線照射終了後約3か月に画像診断および超音波ガイド下吸引式針生検を実施する
- 吸引式針生検で病変残存が確認された場合は、外科的切除術を行う
- 治療時、放射線治療終了後3ヶ月の有害事象発生割合を評価する

保険収載に至るロードマップ

試験機器名 : Cool-tip RFAシステム Eシリーズ・Cool-tip RFシステム

先進医療B

- 試験名：早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と手技・観察の標準化に向けた多施設共同研究
- 試験デザイン：前向き単一群非ランダム化検証的研究
 - 期間：2013年8月登録開始～**2017年11月末登録終了**。
総研究期間:10年間（登録期間5年、追跡期間5年）
2022年12月 追跡終了予定
 - 被験者数: 372例
 - 評価項目: 温存乳房内再発率、治療後病変残存率、全生存率、遠隔再発率、有害事象

開発中止

医療としての有用性が認められなかった場合

有用性が認められた場合 → 企業申請へ

薬事承認

【患者申出療養】

早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究

- 対象：早期乳癌
- 目的：患者の申出に応えつつ、未だ薬事承認・保険収載の可否判断を行うには有効性・安全性の根拠が十分でない、評価の定まっていない治療法、本邦での実施可能性・安全性プロファイルの確認を行う。
- 評価項目：主要; 治療時有害事象割合、副次; 不完全焼灼割合（術後および放射線治療終了後3ヶ月）、プロトコール治療完了割合
- 予定登録期間：6年間
- 実施医療機関：1) 医療法上の臨床研究中核病院もしくは都道府県がん診療連携拠点病院、2) 日本乳癌学会認定施設、3) 重篤な有害事象が発生した場合、24時間、365日適切に対応できる体制が確保されている、4) 先進医療Bまたは高度医療で実施した臨床試験の参加施設、または試験実施医師が所属する施設

多施設での実施の安全性および医療上の必要性が認められた場合

患者申出療養の取り下げ

多施設実施での安全性上の問題等で、実施継続が不適切と考えられた場合

保険収載

欧米での現状

Cool-tip RFシステム：

肝腫瘍、類骨腫、肺がん、腎がん等に対して使用されている。

Cool-tip RFAシステムEシリーズ：

肝腫瘍、類骨腫、肺がん、腎がん等に対して使用されている。

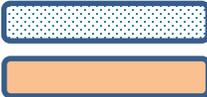
なお、米国では本機器の承認を取得していない。

ガイドライン記載： 無

進行中の臨床試験： 無

- 当該患者申出療養における選択基準：浸潤性または非浸潤性乳管癌、長径1.5cm以下、年齢20-85歳、放射線治療耐術可能、腋窩リンパ節転移がない等
- 除外基準：広範囲の乳管内病変や多発病変、マンモグラフィでの広範な石灰化、温存乳房内再発例、術前治療例、男性乳癌等
- 予想される有害事象：皮膚・大胸筋熱傷、止血困難な出血、病変部血腫、局所感染、制御不能の疼痛、乳頭・乳輪の変形等

患者申出療養の対象となる医療のイメージ

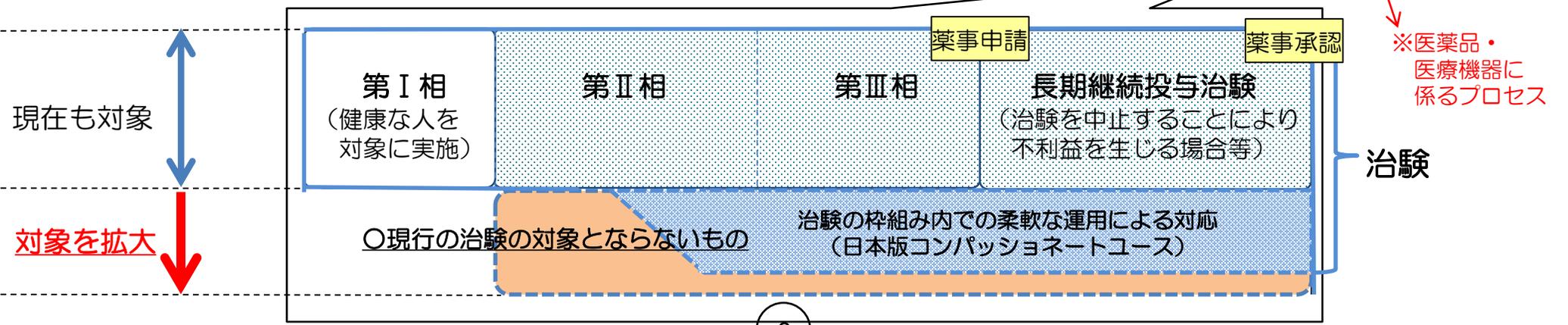
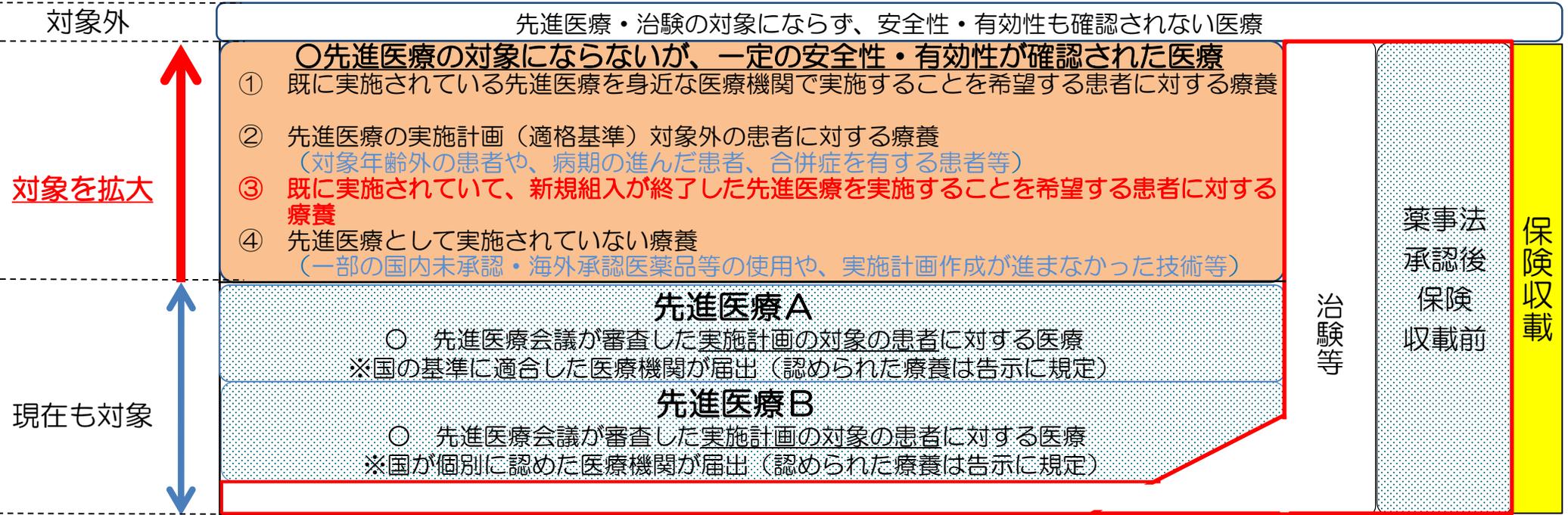


現在評価療養の対象となっている医療



治験の枠組みで新たに評価療養の対象とする医療

患者申出療養が新たに対象とする医療



診療報酬改定結果検証部会からの報告について

中医協総会（第 411 回）資料の「総-7」につきましては、診療報酬改定結果検証部会（第 57 回）の資料と同一の内容ですので、厚生労働省ホームページに掲載しております以下URLをご覧ください。

【診療報酬改定結果検証部会】

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo.html?tid=128160>

有効成分、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品の取扱いについて

中医協 総-8
31.3.27

中医協 薬-2
31.3.27

背景

- 後発品やバイオ後続品（先発品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されているバイオ医薬品）の薬価算定方法がそれぞれ定められている。今般、有効成分、原薬、添加物、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品が、後発品として承認された。（以下、「後発バイオ医薬品」という。）
- このような後発バイオ医薬品についてはこれまで想定されておらず、どの算定ルールを当てはめるのか必ずしも明確ではない。このため、①後発品（バイオ後続品を除く）、②バイオ後続品、③同一銘柄として扱う（別の銘柄として薬価算定を行わない）、などのいずれの算定方式を採用することが適当か検討したい。

【既存の算定方式の例】

①新規後発品（バイオ後続品を除く）

新規に収載される後発品

→ 先発品の薬価に0.5を乗じた額

（内用薬で収載される銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額。）

②バイオ後続品

国内で既に承認されたバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されている医薬品

→ 先行バイオ医薬品の薬価に0.7を乗じた額

（研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえ、先行バイオ医薬品の7割としている。また、承認申請に当たり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乗じることとしている。）

③別の銘柄として薬価算定を行わないもの（承継等）

以下のいずれかの場合は別の銘柄として薬価算定をしていない。

- 1) 組成、剤形、規格及び製造販売業者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もののうち、承継等の関係があるもの

→ 既存品目と同一の薬価

(参考) 薬価算定基準の抜粋

第1章 定義

1 薬価

(略) 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

第2章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

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

イ 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（効能及び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 バイオ後続品に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イの規定のうち「100分の50を乗じて得た額」及び「100分の40を乗じて得た額」をそれぞれ、**「100分の70を乗じて得た額」及び「100分の60を乗じて得た額」に読み替えて算定される額**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。

(参考) 先発品(ネスプ注射液プラシリンジ) と 後発品(ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」) の比較

	先発バイオ医薬品	後発バイオ医薬品
販売名	ネスプ注射液プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」
一般名	<u>ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)</u>	<u>ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)</u>
効能・効果	①腎性貧血 ②骨髄異形成症候群に伴う貧血	①腎性貧血
用法用量	① <血液透析患者> ・初回用量 略 ・維持用量 成人：週1回15～60μgを静脈内投与（週1回投与で貧血改善が維持されている場合には2週に1回30～120μg も可） 小児：週1回5～60μgを静脈内投与する。（週1回投与で貧血改善が維持されている場合には2週に1回10～120μg も可） いずれの場合も、最高投与量は、1回180μg <腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> 略 ② 略	
薬価	5μg 1,265円 10μg 2,307円 15μg 3,280円 20μg 4,162円 30μg 6,015円 40μg 7,393円 60μg 10,624円 120μg 18,744円 180μg 26,270円	(現時点で未収載)
製造販売業者	<u>協和発酵キリン株式会社</u>	<u>協和キリンフロンティア株式会社</u> (※ 協和発酵キリン株式会社の100%子会社)
製造工場	<u>原薬：協和発酵キリン工場</u> <u>製剤：委託先工場</u>	<u>原薬：協和発酵キリン工場</u> <u>製剤：委託先工場</u> (※ 製造方法はネスプ注射液と同一)

(出典： 協和発酵キリン株式会社提供資料に厚生労働省において一部追記)

(参考) JCRファーマと三和化学研究所が、昨年9月にバイオ後続品を承認申請

(参考) バイオ後続品を取り巻く状況

経済財政運営と改革の基本方針2018（平成30年6月15日閣議決定）

第3章 「経済・財政一体改革」の推進

3. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

(1) 社会保障

(医薬品等に係る改革等)

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。**バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組を着実に推進する。**

※ 経済財政運営と改革の基本方針2017の関連部分：「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度（平成32年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。」

バイオ医薬品開発促進事業

平成31年度予算案 44,468千円（33,874千円）

- 製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修を実施。
- バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。
- バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図る（セミナー、リーフレット作成等）。

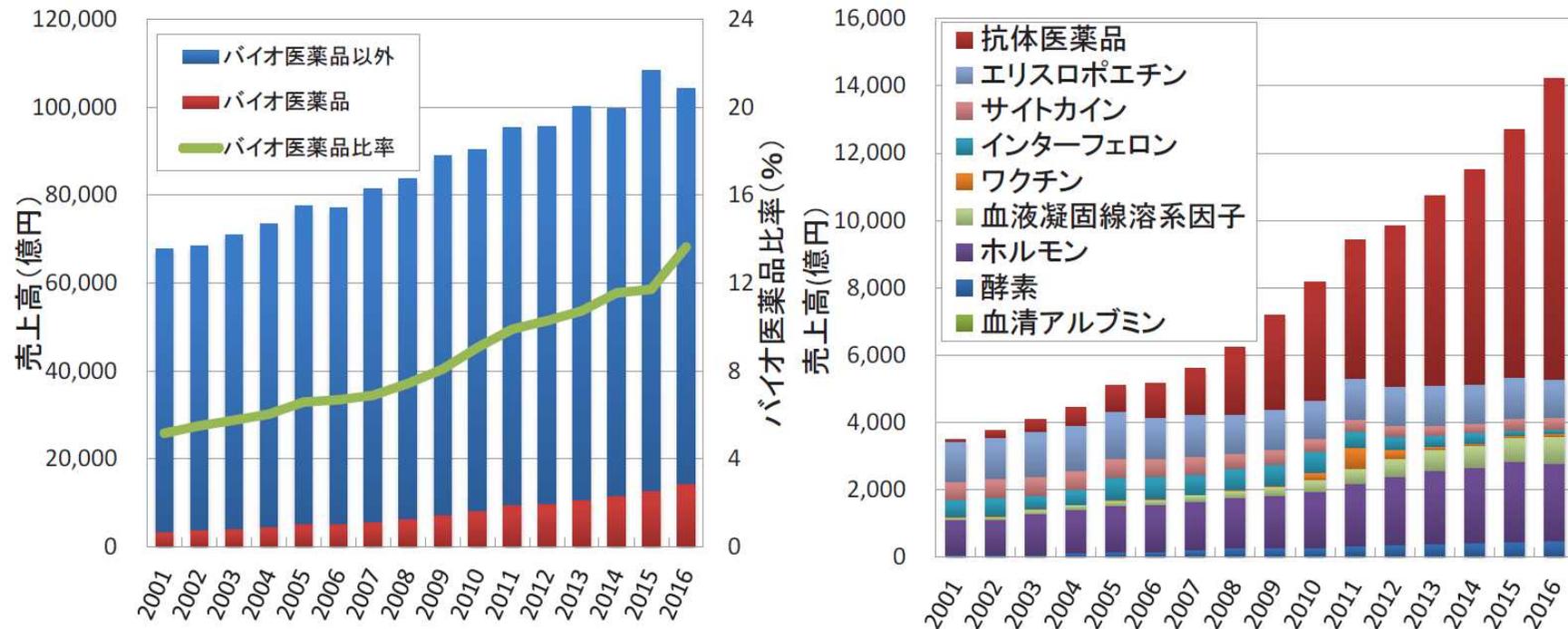
バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 (H28.7～H29.3)

- 主任研究者：豊島 聡（武蔵野大学薬学部・大学院薬科学研究科教授）
- 研究の趣旨：①開発にあたっての企業が直面している課題の抽出
②医療関係者、一般国民の理解・考え方の把握
- 研究の内容：バイオシミラーとバイオ先発品について、次の観点から調査研究を実施する。
 - (1) 以下の関係者からのアンケート調査
 - ① 関係企業
 - ② 医療従事者（医師・薬剤師）
 - ③ 一般国民（スクリーニング調査で抽出したB Sを使用する可能性のある疾患の患者及びその家族を含む）
 - (2) 欧米のバイオシミラーに関する開発・規制、使用状況、医療制度についての現地調査、ヒアリング

1. 基本的な考え方

- 近年、バイオ医薬品の需要が拡大している。
- バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、国民負担の軽減や医療の質の向上とともに、より高い創薬力を持つ産業構造への転換の観点からは、バイオ後続品の理解促進・使用を含めた適切な競争環境を維持することが重要。

国内バイオ医薬品・抗体医薬品市場の推移



(出典：医薬産業政策研究所リサーチペーパー No.71)

2. 後発バイオ医薬品の薬価算定に当たっての課題

上述の基本的な考え方に沿って取組を進める中、後発バイオ医薬品の算定方法の決定に当たり、以下の点を踏まえて検討する必要があるのではないか。

(1) 後発バイオ医薬品が、バイオ後続品の開発を停滞させる懸念

- バイオ後続品は、先発品（先行バイオ医薬品）と同等/同質の品質、安全性、有効性を有するが、同一ではないため、化学合成品の後発品以上に、その使用・採用に注意が払われるのが一般的。
- そのような中、品質等が先発品と同一の後発バイオ医薬品が、バイオ後続品より低い価格で収載される（または、収載される可能性が明らかになる）と、バイオ後続品の開発自体が行われなくなる可能性がある。
- なお、バイオ後続品については、開発に当たって治験が行われるなど、化学合成品の後発品とは、研究開発コストや製造にかかるコスト構造などが異なることから、後発品と同様の算定方式とは区別して、バイオ後続品の算定ルールが適用されている。

(2) 後発バイオ医薬品が、実際に収載されるかどうか不明確

- 後発バイオ医薬品は、先発品メーカーの子会社又はライセンスを受けた企業により開発される。先発品は、価格面を除けばバイオ後続品に対して優位な立場にあり、これらの企業が、後発バイオ医薬品を早期に収載する理由はない。
- このため、仮に後発バイオ医薬品が薬事承認を受けたとしても、企業から直ちに保険収載希望が出され、薬価収載を経て、保険診療で使えるようになるかはわからない。

対応(案)

- 後発バイオ医薬品の製造に係るコストは化学合成品とは異なる。また、バイオ後続品により薬剤費の抑制等が期待され、政府としてバイオ後続品の研究開発や理解促進を進めているところであり、適切な競争環境を維持することに十分な留意が必要。
- このような基本的な方針や6月に後発品収載が控えていることを踏まえて、後発バイオ医薬品は、暫定的に、バイオ後続品と同様に取り扱うこととし、新規収載時の薬価は先発品の薬価に0.7を乗じた額としてはどうか。
- 並行して、バイオ後続品の開発状況等を鑑みた後発バイオ医薬品の収載価格の算定、バイオ医薬品の適切な競争環境を維持するための薬価算定上の措置については、次期改定に向けた議論の中で、引き続き必要な検討を行うこととしてはどうか。

參考資料

バイオ医薬品について

中医協 総-3-1参考3
30.5.23

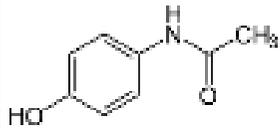
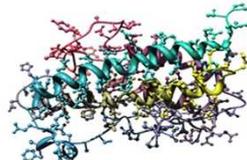
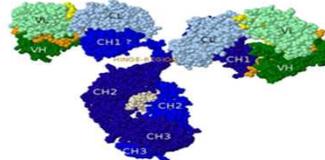
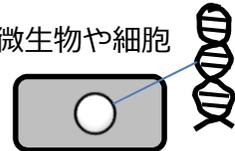
中医協 薬-1参考
27.12.2

○ バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質(ホルモン、酵素、抗体等)等を作る力を利用して製造される医薬品。

(例:インスリン(糖尿病治療薬)、インターフェロン(C型肝炎治療薬)、リツキシマブ(抗がん剤等))

○ バイオ医薬品は、微生物や培養細胞を用いて生産されるタンパク質等を構成成分とする

ものであるが、タンパク質のアミノ酸配列が同じであっても、生体内での活性が異なる場合があり、そのため医薬品としての有効性・安全性が同一とは限らない。

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成  抗体等の遺伝子	
生産	安定	不安定 (微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。)	

バイオ後続品について

中医協 総-3-1参考
30.5.23

中医協 薬-1参考
27.12.2

- 「バイオ後続品」は、国内で既に承認されたバイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されている医薬品。
- 先行バイオ医薬品とバイオ後続品との関係は、化学合成医薬品の先発品と後発品との関係とは異なる。

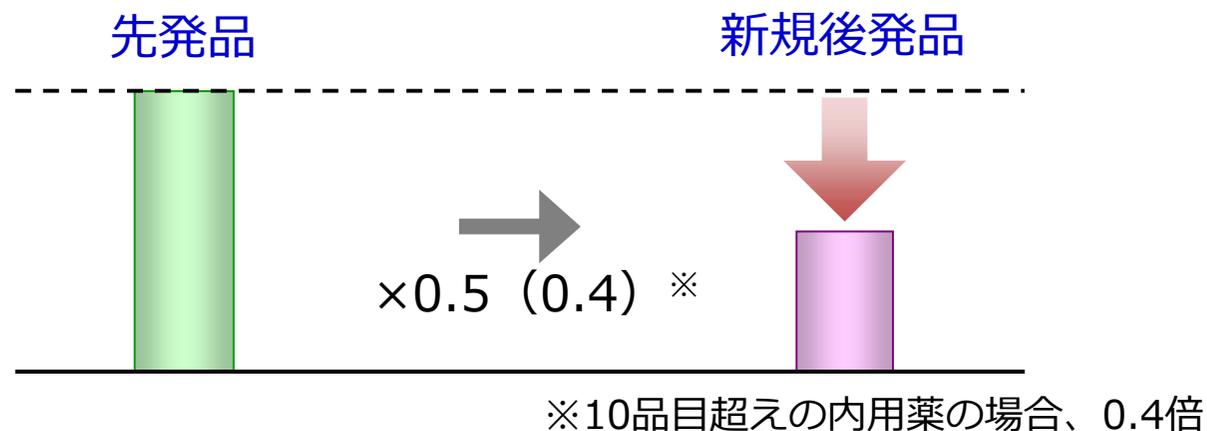
	先行バイオ医薬品と バイオ後続品との関係	化学合成医薬品の 先発品と後発品との関係
成分(アミノ酸配列)	同一	同一
品質特性	同一とは限らない	同一
有効性・安全性	同一とは限らない	同一

- バイオ後続品の開発においては、その品質特性において先行バイオ医薬品と類似性が高いことを示す必要があるため、化学合成医薬品と同様のアプローチは適用できず、原則として非臨床試験及び臨床試験のデータも含め同等性/同質性の評価を要する。

(2009年11月4日中医協薬価専門部会 専門委員提出資料一部引用)

新規後発品の薬価算定

- 後発品が初めて収載される場合
 - ・ 先発品の薬価に0.5を乗じた額
 - ・ ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
 - ・ バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額
- 後発品が既に収載されている場合
最低価格の後発品と同価格とする（同一企業の品目があればその価格）。



いわゆる「オーソライズド・ジェネリック（AG）」について

中医協 薬-1
29.8.9

いわゆる「AG」とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある（下表）。

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称	販売時期
一般的な後発品（例）	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後
AG（例①）	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	再審査期間終了後一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある
AG（例②）	先発品企業の完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

いわゆる「AG」の特徴

- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早く販売できる場合がある。

薬価制度上の位置付け

- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に取り扱われる。

代表的なバイオ医薬品とバイオ後続品の開発状況

成分名	主な効能・効果	先行バイオ医薬品	バイオ後続品の開発状況と価格	後発バイオ医薬品の開発状況
ベバシズマブ (遺伝子組換え)	がん	アバスタチン (中外製薬 2007年収載) 400mg 158,942円	(米では2017年にアムジエンのBS が承認)	—
ニボルマブ (遺伝子組換え)	がん	オプジーボ (小野薬品工業、2014年収載) 100mg 173,768円	—	—
ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	がん	キイトルーダ (MSD、2017年収載) 100mg 364,600円	—	—
インフリキシマブ (遺伝子組換え)	関節 リウマチ	レミケード (田辺三菱製薬 2002年収載) 100mg1瓶 80,426円	◎ (50,042円)	—
アダリムマブ (遺伝子組換え)	関節 リウマチ	ヒュミラ (アッヴィ 2008年収載) 40mg 62,384円	△ 持田製薬のBSがP3試験中 (2017 年6月時点) H30.9 EUで米マイランと協和キリン 富士フイルムバイオロジクスのBSが承 認	—
トシリズマブ (遺伝子組換え)	関節 リウマチ	アクテムラ (中外製薬 2005年収載) 162mgオトインジェクター 39,291円	—	—
テリパラチド (遺伝子組換え)	骨粗鬆症	フォルテオ (日本イーライリリー 2010年収載) 600μg 43,334円	△ 持田製薬のBSがP3試験中 (2018年5月時点)	—
ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)	排卵誘発	ゴナールエフ (メルクセローノ 2009年収載) 皮下注ペン900 45,281円	(欧州では2013年にテバのBSが、 2014年にメルクセローノのBSが承 認)	—
ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え)	腎性貧血	ネスブ (協和発酵キリン、2007年収載) 60μg 10,624円	△ 2018年9月 日本でJCRファーマと三 和化学研究所が承認申請	○ 2018年8月 ダルベポエチン アル ファ注シリンジ「KKF」承認

※ 開発状況は各企業HPの情報、国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部HP等から記載。薬価収載済みの場合は「◎」、承認済みの場合は「○」、承認申請中又は開発中のものは「△」、日本及び海外での開発状況が不明又は先行バイオ医薬品の特許期間終了前等でバイオ後続品等の開発の可能性がないものは「—」と表示。

中 医 協 総 ー 9	中 医 協 費 ー 1
3 1 . 3 . 2 7	3 1 . 3 . 2 7

高額な医療機器を用いる医療技術に関する費用対効果評価の結果について

1. 背景

- 高額な医療機器を用いる医療技術については、平成 28 年度診療報酬改定時の答申附帯意見において、費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討することとされた。
- その方針を踏まえ、平成 28 年 12 月 21 日の中医協費用対効果評価専門部会(非公開)において、具体例を選定した[※]。

※ 企業の秘密情報に対する配慮の観点から、選定された品目名は非公開。

(図1)高額な医療機器を用いる医療技術について

(平成 28 年 11 月 30 日:中医協 費ー2)(抜粋)

具体的な進め方について

- 評価手法は、現在行われている医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入と同様に、
 - 1)企業によるデータ提出
 - 2)第三者による再分析
 - 3)総合的評価(アプレイザル)
 を基本的な流れとする。
- 具体例の検討は、企業秘密情報に対する配慮の観点から、品目名は非公開とした上で、費用対効果評価専門組織において非公開で行い、結果を費用対効果評価専門部会に報告することとする。
- 効率的かつ十分に検討を進める観点から、必要に応じ、企業のデータ提出にあわせ、利益相反に留意した上で、関係学会からの意見聴取を可能とする。

2. これまでの取り組み状況及び評価結果について

<これまでの取組状況(時系列)>

- 選定された技術については、平成 29 年 6 月 30 日に企業がデータ(企業分析)を提出、平成 30 年 11 月 8 日に再分析の結果と併せて費用対効果評価専門組織に報告され、分析の妥当性等についての検討がなされた。
- 費用対効果評価専門組織で作成した評価結果(案)を企業に伝達し、企業側の不服意見の有無を確認したところ、不服意見はなかった。

<評価結果(案)>

- 企業分析と再分析は異なる結果となったが、企業分析及び再分析ともに「中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づいて行われていることから、両分析で得られた双方の結果を評価結果とした。
- 企業による分析と再分析の結果が異なった主な理由は以下の通り。医薬品や医療機器の試行的導入における分析と同様の課題が認められた。

(1)分析の前提が異なった

- ・両分析での比較対照技術に相違があった 等

(2)分析に用いる研究データ等の選択方法が異なった

- ・両分析でのガイドラインの解釈が統一されていなかった
- ・分析途中で新たなデータが得られた場合の対応方法を定めていなかった 等

3. 高額な医療機器を用いる医療技術の費用対効果評価に関する課題

(1) 医薬品等と共通の課題

- 医薬品等の試行的導入において認められた課題と同様、分析前の協議が十分でなかったため、分析の前提(比較対照技術等)やガイドラインの解釈が異なったこと、分析途中で新たなデータが得られた場合の対応方法を定めていなかったこと等により、企業分析と再分析の結果が大きく異なることとなった。

(2) 医療技術に特有の課題

- 高額な医療機器を用いる医療技術については、診療報酬上、医療機器にかかる費用のみではなく、医師の技術に係る費用等も含めた技術料として評価されている。また、技術料に占める医療機器に係る費用については、技術毎に異なる。
- 一方、個々の技術の効果については、医療機関の実施体制等、様々な要素から影響を受けるため、例えば新たな技術の保険収載にあたっては、有効性や安全性に加え、普及性、技術的成熟度及び施設基準の必要性等の観点を含め、総合的な評価が行われている。
- こうした状況を踏まえると、品目毎に価格が設定される医薬品や医療材料のように、費用対効果評価に基づく一律の価格調整方法を定めることは困難。
- なお、これらの医療技術については、診療報酬改定時に、先進医療会議、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会及び中医協総会での検討の結果、その評価を決定している^(※)。

(※) 例えば、平成 30 年度診療報酬改定においては、先進医療会議並びに診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会及び中医協総会における検討の結果、粒子線治療やダビンチを用いた内視鏡手術については既存の治療と同等の有効性があると認められ、同等の評価として保険適用した。

4. 今後の取組(案)

- 高額な医療機器を用いる医療技術の診療報酬上の評価については、先進医療会議、医療技術評価分科会及び中医協総会において検討することが基本。今後も診療報酬改定において各技術の評価を行っていくものであり、費用対効果評価の活用については、上記の課題を踏まえた検討が必要。
- 今回、費用対効果評価の対象として選択された医療技術の分析・評価を通して得られた課題等については、費用対効果評価専門部会及び中医協総会に報告を行う。
- その上で、特に医療技術に特有の課題も踏まえつつ、診療報酬上の評価等に当たり、費用対効果評価についてどのような形で導入するのがふさわしいか等については、今後も海外の事例を参考にしながら、中医協において検討することとする。

中医協 総 - 10 - 1
3 1 . 3 . 2 7

中医協 費薬材 - 3
3 1 . 3 . 2 7

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

1 対象品目の指定

(1) 対象品目の指定基準

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

① 次のいずれかの区分に該当すること。

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

i 類似薬効比較方式（「薬価算定の基準について」（平成31年●月●日保発●●第●号医政発●●第●号）第1章に定める類似薬効比較方式（I）及び類似薬効比較方式（II）をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算（I）若しくは有用性加算（II）（以下「有用性系加算（医薬品等）」という。）の対象であるもの又は類似機能区分比較方式（「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（平成31年●月●日保発●●第●号医政発●●第●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、医薬品等であって有用性系加算（医薬品等）の対象であるもの又は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（アの i の医薬品にあつては、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薬価を基に計算した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 ア又はイに該当しないこと。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、「医療用医薬品等の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成

31年●月●日保発●●第●号医政発●●第●号)又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(平成31年●月●日保発●●第●号医政発●●第●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、年4回、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の変化、適用疾病の変化その他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、「医療用医薬品等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、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、年4回、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、年2回、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4回、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、代表費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。

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。

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、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。

(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2版」（平成31年2月20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9か月以内に費用対効果評価専門組織に提出しなければならない。

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、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。

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、各公的分析班が担当する対象品目は、対象品目の費用対効果評価が終了するまで非公表とする。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、公的分析班への接触や、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、製造販売業者が提出した分析データ等の科学的妥当性の検証（以下「レビュー」という。）を行う。レビューの結果、製造販売業者が提出した分析データ等が妥当でないと判断される場合、公的分析班は再分析（ガイドライン及び分析枠組みに基づき公的分析班が行う分析であって、製造販売業者による分析とは独立したものをいう。以下同じ。）を行う。

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、国立保健医療科学院を通じて製造販売業者に照会する。

(3) 公的分析結果の提出期限

国立保健医療科学院は、4（2）に規定する費用対効果評価専門組織の審議が終了した日から原則として3か月以内（公的分析班が再分析を行う場合にあっては、6か月以内）に費用対効果評価専門組織に公的分析結果（レビュー及び再分析の結果をいう。以下同じ。）を提出しなければならない。

国立保健医療科学院は、提出期限までに分析データ等を提出することができなかった場合には、分析データ等を提出する際に、その理由を付さなければならない。費用対効果評価専門組織は、当該理由の妥当性を検証し、当該検証結果を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

4 費用対効果評価専門組織の開催

費用対効果評価専門組織は、分析を円滑に実施し、中央社会保険医療協議会総会の審議に資するため、次に掲げる決定等を行う際に開催するものとし、製造販売業者及び国立保健医療科学院から報告を受けた内容について審議する。

(1) 分析枠組みの決定

次の手続により、分析前協議で策定された分析枠組み案を審査し、分析枠組みを決定する。

① 製造販売業者及び国立保健医療科学院からの報告を踏まえ、次の事項について専門的見地から審査する。

ア 分析前協議の内容及び分析中に協議が必要な事項の内容

イ 分析枠組み案の科学的妥当性

ウ 追加検討の要否及びその方法

- 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相互に質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるることができる。
- 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。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ることができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるることができる。
- 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の内容を専門的見地から審査する。
- 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 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相互に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ることができる。
- 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。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ることができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるることができる。
- 費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、審査結果を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、審査結果の変更の有無を製造販売業者に通知する。
- 国立保健医療科学院及び公的分析班は、当該審査結果を踏まえて、3に規定する公的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、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 追加分析の要否
 - エ 価格調整における配慮の要否
 - オ 報告期限までに公的分析結果が報告されなかった場合には、その理由の妥当性
- ② 対象品目が次のいずれかに該当する場合、価格調整における配慮の要否について総合的な評価（以下「総合的評価」という。）を行う。なお、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果は、費用対効果評価案の策定には用いない。
 - ア 適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病が含まれるものであって、当該疾病を分析対象集団として分析を行ったもの
 - イ 小児に係る用法・用量等が承認された医薬品等又は医療機器等（小児のみに用いるものを除く。）であって、その小児に係る適用症を分析対象集団として分析を行ったもの
 - ウ 承認された効能又は効果において悪性腫瘍が対象となっており、当該悪性腫瘍を分析対象集団として分析を行ったもの
- ③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、費用対効果評価案の策定に当たって、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に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。その際、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算出された ICER を用いることとする。また、ICER の点推定値を 1 つに定めることが困難である場合には、ICER が一定の幅により示されることを可能とする。ICER が一定の幅により示される場合において、ICER の幅に対応する価格調整係数のうち価格調整に用いる値については、費用対効果評価専門組織において科学的妥当性の観点から審議し、決定する。
- 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。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することができる。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) 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、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、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意の上、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、国立保健医療科学院が合意しなければ、対象品目の分析中断を申し出ることができない。この際、分析不能を理由に製造販売業者が分析を行わない場合にあっては、費用対効果評価専門組織は、公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定する。

また、対象品目が販売を停止した場合や年間販売額が大幅に減少した場合等であって、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意した場合には、製造販売業者及び国立保健医療科学院は、対象品目の評価中止を申し出ることができる。

- ② 費用対効果評価専門組織は、①の申出を受けた場合その他必要があると認める場合には、次の事項について、分析中断又は評価中止の可否を専門的見地から審議する。

ア 製造販売業者又は国立保健医療科学院の申出内容

イ 分析中断又は評価中止とする科学的妥当性

ウ 分析中断の場合、分析再開のために必要なデータ、集積方法及び集積に要する期間

- ③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、申出の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に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可否(分析中断とする場合にあっては、データ集積に要する期間を検討した上で、当該期間の決定案及び理由を含む。)を、製造販売業者及び国立保健医療科学院に通知する。

- 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、分析再開の可否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

中央社会保険医療協議会総会において分析再開が決定された場合、分析再開が決定された日の翌日から、2から4までの手続により、対象品目の分析を行う。

イ 分析再開が不可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告する。費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、②から⑤までの手続に準じて評価中止の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、対象品目は最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして価格調整を行う。

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要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、年4回、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を設定するとともに、4（4）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、各区分の評価を終了する。
- 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が、次のいずれに該当するかを公表する。なお、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。

- 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）

(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、科学的論点及び ICER の値等について、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)

印

厚生労働大臣 殿

薬価算定の基準について

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 長期収載品の薬価の改定
 - 第3節 既収載品の薬価改定時の加算
 - 第4節 再算定
 - 第5節 後発品等の価格帯
 - 第6節 低薬価品の特例
 - 第7節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
 - 第8節 既収載品の外国平均価格調整
 - 第9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、医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づき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（イに規定する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（効能及び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

ロ 新薬の薬価算定においては、イに規定する既収載品について、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、必要と認められるときは、イに規定す
る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 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理
作用が類似していること。

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（新薬の薬価算
定においては、第3章第2節2（2）に規定するG1品目又はG2品目を除
く。）をいう。

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、類似する効能及び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、類似する効能及び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及び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7節1（1）に規定する新薬創出等加算をいう。以下同じ。）の対象外である場合であって、当該額の算出の対象となった医薬品が新薬創出等加算を受けている場合は、新薬創出等加算の累積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及び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及び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及び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及び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及び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及び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及び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（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であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

この場合において、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 $-50\% \sim 0\%$ 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の規定に基づき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

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）、小児加算及び先駆け審査指定制度加算をいう。

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及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- 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）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及び効果が、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 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）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及び効果又は当該効能及び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小児加算の適用を受けていないこと。

30 先駆け審査指定制度加算

先駆け審査指定制度加算とは、先駆け審査指定制度の対象品目として厚生労働省から指定された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。

31-1 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収載されている価格（アメリカ合衆国についてはメディケア又はメディケイドにおける価格表に収載されている価格。いずれにも収載されている場合は、それらの平均価格。）をいう。）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。

31-2 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（31-1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 ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

32 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

33 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及び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及び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及び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(効能及び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 バイオ後続品に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イの規定のうち「100分の50を乗じて得た額」及び「100分の40を乗じて得た額」をそれぞれ、「100分の70を乗じて得た額」及び「100分の60を乗じて得た額」に読み替えて算定される額に、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。

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

イからハマまでに関わらず、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) イからハマ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は、最類似薬の薬価から、新薬創出等加算の累積

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10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（効能及び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6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（以下「単剤」という。）があること（た

だし、薬価基準に収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りではない。

- ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤の効能及び効果の組合せと同様であると認められること（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を除く。）。
- 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（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一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剤（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剤を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剤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剤がある有効成分について、当該単剤を比較薬として、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剤がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額

ロ 単剤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剤について、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（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及び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及び効果が異なる既収載品がある新薬（主たる効能及び効果又は当該効能及び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・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、主たる効能及び効果、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9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。

第2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、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第14条第9項（旧薬事法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により昭和42年10月1日以降に承認された先発品であって、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6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40%未満 100分の2
- ロ 後発品置換え率が40%以上60%未満 100分の1.75
- ハ 後発品置換え率が60%以上80%未満 100分の1.5

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、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

い医薬品

ホ 第6節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品

へ 後発品価格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 後発品への置換えが進んでいるもの (G1)

(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（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「G1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G2品目に該当したことのある品目については、次に掲げる各倍率については、②イからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を上限とする。

イ G1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 G1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 G1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 G1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 (G2)

(1) に該当する品目のうち、G1品目以外のもの（以下「G2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 G2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 G2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 G2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 G2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 G2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 G2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。

イ 後発品置換え率が40%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40%以上60%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

ハ 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1.5を乗じて得た額を控除した額

3 既記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記載品であって、当該内用配合剤の有効成分の単剤（当該既記載配合剤の比較薬に限る。）が第2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 当該内用配合剤の記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

第3節 既記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とする。

① 小児に係る効能及び効果等が追加された既記載品

医薬品医療機器等法第14条第9項（同法第19条の2第5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、当該既記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 希少疾病等に係る効能及び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 9 項の規定に基づき希少疾病に係る効能又は効果若しく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。）又は先駆け審査指定制度に指定された効能又は効果若しくは用法及び用量が追加されたものとする。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 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、(1) の①から③までのいずれか複数に該当する場合は、補正加算率が最も大きなものを用いる。

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 9 項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定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。）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。）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。

2 効能変化再算定

(1) 主たる効能変化品

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 (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、主たる効能及び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及び効果に係る類似薬（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）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 9 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及び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

効能変更等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。

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 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の（1）から（3）までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、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。

（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30を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載品

（2）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収載の後発品

（3）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 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

（1）G1品目に係る後発品の価格帯

1の規定に関わらず、G1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G1品目が撤退を決めた後の最初の薬価改定の

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、G 1 品目又はG 2 品目に該当してから2年を経過した後の薬価改定において、加重平均により1価格帯に集約する。

第6節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 薬価改定の際、次の全ての要件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。以下「基礎的医薬品」という。）については、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）（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、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（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））とする。

イ 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

ロ 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25年を経過しているものがあること

ハ 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む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

ニ 当該既収載品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こと

(2) 基礎的医薬品と組成、剤形区分及び規格が同一の類似薬であって、基礎的医薬品に該当しないものについては、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。

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、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。

なお、本規定の適用前に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7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記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。）

- 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。）であって、別表 10 の基準に該当する医薬品
 - ⑤ 薬価収載時に薬理作用類似薬が 1 又は 2 であり、かつ最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から 3 年以内に収載された医薬品であって、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は別表 10 の基準に該当するもの
- 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 年を経過した既記載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既記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、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以外の企業とする。

（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、別表 11 に定める額を加えた額に改定する。

2 控除

これまで新薬創出等加算を受けたことのある既記載品について、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 当該既記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 年を経過した既記載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既記載品の有効成分を含有するものであること
- ニ 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が製造販売するものであること

第 8 節 既記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（平成 30 年 3 月以前に薬価収載された品目に

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(引上げ調整を除く。)を行う。

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

第9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」(平成31年3月●日保発●●第●号医政発●●第●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。

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12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。

2 改正手続き

薬価算定基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

3 経過措置

(1) 薬価算定基準の実施にあたっては、平成12年3月31日において薬価収載されているものについては、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新薬の

定義に該当すると認められる場合には、新薬として薬価収載された既収載品とみなし、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新規後発品の定義に該当すると認められる場合には、新規後発品として薬価収載された既収載品とみなす。

(2) 平成 28 年度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平成 30 年 3 月 31 日における薬価が最低薬価を下回る既収載品の薬価については、当該薬価（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（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。

(3) 平成 30 年度薬価改定においては、第 3 章第 2 節 2 の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。

イ 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本規定の適用後の価格への変化率をいう。）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。

ロ 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。

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

(4) 平成 30 年度薬価改定の際に、最初の後発品の薬価収載後 10 年を経過した長期収載品は、G 1 品目又は G 2 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるものとみなして、第 3 章第 2 節 2 及び第 3 章第 5 節 2（2）の規定を適用する。

(5) 平成 30 年度薬価改定においては、基礎的医薬品について、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に限るものとする。

(6) 費用対効果評価の試行的導入

平成 30 年度薬価改定において、費用対効果評価の試行的導入の対象品目に指定され、評価結果において製造販売業者による分析と公的分析の結果が併記された品目については、別表 12 に定める算式により価格調整を行う。

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、バツカル、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。

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

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

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

$$\text{加算係数} = 0.2 \quad (\text{開示度} < 50\%)$$

2 各補正加算率の計算方法

(1) 補正加算における補正加算率 (α) の算式

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

(注) A : 当該新規収載品目に対して適用される率 (%)

ただし、Aの範囲は次のとおり。

・画期性加算	$70 \leq A \leq 120$
・有用性加算 (I)	$35 \leq A \leq 60$
・有用性加算 (II)	$5 \leq A \leq 30$
・市場性加算 (I)	$10 \leq A \leq 20$
・市場性加算 (II)	$A = 5$
・小児加算	$5 \leq A \leq 20$
・先駆け審査指定制度加算	$10 \leq A \leq 20$

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

イ) 内用薬及び外用薬

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

(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。

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

イ) 内用薬及び外用薬

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

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

ロ) 注射薬

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

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

(注) A：当該既収載品に対して適用される率 (%)

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

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

別表 3

外国平均価格調整の計算方法

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

次の算式により算定される額

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

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

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

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

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

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

<変化率を求める算式>

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

<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 7 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。

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

α (補正加算率) : 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について、第 3 章第 3 節 (1) ①若しくは②に定めるいずれかの要件に該当する場合又は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、該

当する要件ごとに有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq A \leq 10$ とする。

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記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記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 = 当該既記載品の従前の主たる効能及び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 = 当該既記載品の効能変更等の後の最類似薬の当該効能及び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 = 当該既記載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

Q = 当該既記載品の変更後の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

X = 当該既記載品の従前の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既記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 = 当該既記載品の変更後の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既記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 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

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

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

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

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	9.90 円
カプセル剤	1 カプセル	9.90 円
丸剤	1 個	9.90 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	7.40 円
顆粒剤	1g※1	7.40 円
末剤	1g※1	7.40 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	95 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	113 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	149 円
坐剤	1 個	19.90 円
点眼剤	5mL1 瓶	88.00 円
	1mL	17.60 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	9.60 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	10.00 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	9.80 円
貼付剤	10g	8.40 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	16.80 円
	その他 1 枚	12.10 円
その他の医薬品		
錠剤	1 錠	5.80 円
カプセル剤	1 カプセル	5.80 円
丸剤	1 個	5.80 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	6.40 円
顆粒剤	1g※1	6.40 円
末剤	1g※1	6.40 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	58 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	69 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	91 円
坐剤	1 個	19.90 円
点眼剤	5mL1 瓶	87.20 円
	1mL	17.60 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	6.60 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	6.60 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	6.50 円
貼付剤	10g	8.40 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	16.80 円
	その他 1 枚	12.10 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扱うものとする。

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

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

製剤改良など、活性本体に明確な変更がない新薬は除く。

製造販売後臨床試験の場合においても、既存治療は本邦における治療方法として妥当性があるものに限る、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計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象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ないものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象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ものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

3 加算係数

1及び2における加算係数は、次に掲げる企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

(1) 企業指標

次の表の各項目ごとに、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。

	指標の内容	
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）	上位 25% 4ポイント
		中位 50% 2ポイント
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位 25% 4ポイント
		中位 50% 2ポイント
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2ポイント
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2ポイント
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2ポイント

- ※ A-1 については、平成 29 年 9 月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成 29 年 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。
- ※ 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 については、先駆け審査指定制度による指定数とする。

（２）分類方法

新薬創出等加算の対象品目を有する企業について、（１）のポイントの合計が次の表の中欄に掲げる範囲に該当する企業について、下欄に掲げる値を加算係数とする。

区分	I	II	III
範囲	上位 25%※	I、III 以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

- ※ 上位 25 パーセントの企業指標点数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 30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分 I として取り扱う。

ただし、次の全ての要件に該当する企業については、区分 III に分類された場合であっても、区分 II とみなす。

- ① 中小企業であること（従業員数 300 人以下又は資本金 3 億円以下）
- ② 他の法人が株式総数又は出資総額の 1/2 以上の株式又は出資金を有していないこと
- ③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の 2/3 以上の株式又は出資金を有していないこと
- ④ 新薬創出等加算の対象となる成分が 1 つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去 5 年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

別表 12

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）を価格調整の対象とする。

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とする。

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

② 有用性系加算の加算対象となる品目であって、開示度が 50%未満のものについては、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とする。

③ 有用性系加算の加算対象とならない品目であって、開示度が 50%未満のものについては、薬価収載時における営業利益率を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。

④ 平成 30 年 4 月 1 日以前に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、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。

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を新たな加算額とし、当該加算を受けた直後の価格に対する加算額の割合

を、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。

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薬価の算式

1 (1) 並びに 1 (2) ①及び④に該当する品目は、次の算式により価格調整後の薬価を算出する。なお、価格調整係数 (β) は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の薬価

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

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 (β) を用いて分析対象集団ごとの価格 (②ア i の場合の価格調整による引上げ額は、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イの場合の価格調整による引上げ額は、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対象集団における患者 1 人あ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薬価とする。

② 価格調整係数 (β)

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

i ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であつて、価格調整時点において、次の (一) 及び (二) に該当するもの 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。

(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。

(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) 又は (二) のいずれかに該当しないもの 1.0

iii ICER が 200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目 1.0

iv ICER が 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満の品目 0.7

v ICER が 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満の品目 0.4

vi ICER が 1,000 万円/QALY 以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,500 万円/QALY 以上の品目 0.1

イ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数 (β) は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i 価格調整時点において、次の (一) 及び (二) に該当する品目 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) 又は (二) のいずれかに該当しない品目 1.0

(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薬価の算式

1 (2) ②及び③に該当する品目は、次の算式により価格調整後の薬価を算出する。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。

$$\frac{\text{価格調整後の薬価}}{\text{価格調整前の薬価}} = \frac{\text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta)}{\text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta)}$$

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（ γ 及び θ ）を用いて分析対象集団ごとの価格（（1）②ア i の場合の価格調整による引上げ額は、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イの場合の価格調整による引上げ額は、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対象集団における患者 1 人あ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薬価とする。

② 価格調整係数（ γ ）

価格調整係数（ γ ）は、（1）②ア及びイに掲げる品目ごとに、それぞれ定める係数とする。

③ 価格調整係数（ θ ）

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

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

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

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

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

イ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し効果が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、価格調整係数は 1.0 とする。

（3） 価格調整後の薬価の下限

(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薬価とする。ただし、価格調整後（引下げに相当するものに限る。）の薬価は、当該薬価に基づき算出した ICER が 500 万円/QALY 又は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) ④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率（別表 2 に規定する加算係数を乗じる前の加算率をいう。以下同じ。）が 25% 以下の有用性系加算の加算対象となる品目

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率が 25% を超え 100% 未満の有用性系加算の加算対象となる品目

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

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

③ 有用性系加算の加算率が 100% 以上の有用性系加算の加算対象となる品目

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 H 5 区分に該当する品目の価格調整

H 5 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薬価とする。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薬価とする。

医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて

1 新医薬品の薬価基準収載手続き

新医薬品の薬価基準収載の手続きは、次のとおりであること。

なお、「薬価算定の基準について」(平成 31 年●月●日保発●第●号医政発●第●号) 第 2 章第 3 部 4 の新規収載品の薬価基準収載の手続き及び第 3 章第 6 節 2 本文なお書の薬価改定の手続きについても、これに準じて行うこと。

(1) 新医薬品の薬価基準収載希望書

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

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

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

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

料を提出すること。

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

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

(2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

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

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

(3) 新薬収載希望者からの意見聴取等

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

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

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

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

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

(4) 薬価算定組織の関与と中医協の承認

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

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

なお、薬価算定組織の検討にあたっては別に定める基本方針による。

ア 類似薬の有無（算定方式の妥当性）

イ 類似薬・最類似薬選定の妥当性
ウ 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否、加算適用が妥当とする場合の加算率）

エ 製品製造原価及び係数（新薬収載希望者が希望する係数を含む。）の妥当性（原価計算方式の場合に限る。）

オ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当性

カ 費用対効果評価の指定基準の該当性

キ 薬価算定案等に対する新薬収載希望者の不服の妥当性

- ② 薬価基準収載希望書を提出した新薬収載希望者であって、薬価算定組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。
- ③ 薬価算定組織の検討を経た薬価算定案等を、中医協総会での審議の前に、その理由を付して新薬収載希望者に通知する。
- ④ 通知した薬価算定案等について不服がある新薬収載希望者は、1回に限り、別紙様式3に定める薬価算定案等不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された薬価算定案等が適当ではないと主張する理由について「薬価算定の基準について」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。
- ⑤ 薬価算定案等不服意見書を提出した新薬収載希望者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。
当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価算定案等を決定する。この薬価算定案等を予め新薬収載希望者に通知し、さらに不服がないことを確認する。
- ⑥ 新薬収載希望者の不服がないことが確認された新医薬品の薬価算定案等について中医協総会で審議し、その了承を求める。

(5) 中医協総会の審議結果の通知

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

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

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

(6) 薬価基準収載品目の供給について

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

2 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載手続き

(1) 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載希望書

① 報告品目

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

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

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

② 新キット製品

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

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

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

③ 後発医薬品

後発医薬品（新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、後発医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「後発医薬品収載希望者」という。）が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

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

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

（2）薬価基準収載の時期等

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

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

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

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

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

（4）薬価収載の決定の通知

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

- ① 品名、規格単位、決定された薬価

- ② 薬価収載予定日
- ③ 保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

(5) 薬価基準収載品目の供給について

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

3 再算定手続き

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

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

当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度再算定品目案を決定する。この再算定品目案を予め当該品目の製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。

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

4 既収載品の費用対効果評価の手続き

薬価基準既収載品のうち、「医薬品及び医療機器等の費用対効果評価に関する取扱いについて」（平成 31 年●月●日保発●第●号医政発●第●号）に規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目については、次の手順により指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ薬価算定組織の意見を聴くことができる。

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

効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について「医薬品及び医療機器等の費用対効果評価に関する取扱いについて」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協で審議する。

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

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

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

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

薬価基準収載希望書

整理番号	— — —			収載区分	新医薬品 ・ 報告品目
薬効分類					新キット製品 ・ 後発医薬品
成分名					
会社名				販売会社名	
販売名					
規格単位					
効能・効果					
用法・用量					
薬事・食品衛生審議会審議日					
承認年月日					
算定希望内容	算定方式				
	比較薬	成分名			
		会社名			
		販売名			
		規格単位			
		薬価 (一日薬価)			
補正加算					
算定薬価 (一日薬価)					
外国価格					
市場規模予測	初年度	億円(患者数	人)		
	2年度	億円(患者数	人)		
	3年度	億円(患者数	人)		
	4年度	億円(患者数	人)		
	5年度	億円(患者数	人)		
	6年度	億円(患者数	人)		
	7年度	億円(患者数	人)		
	8年度	億円(患者数	人)		
	9年度	億円(患者数	人)		
	10年度 (最大) 年度	億円(患者数	人)		
包装単位					
担当者連絡先	氏名	TEL	FAX	メールアドレス	
備考					

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏 名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

薬価基準収載希望書

整理番号	— — —		
薬効分類			
成分名			
会社名		販売会社名	
販売名			
規格単位			
効能・効果			
用法・用量			
薬事・食品衛生審議会審議日			
承認年月日			
算定希望内容	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	
		営業利益	
		流通経費	
		消費税相当額	
	補正加算		
算定薬価			
外国価格			
市場規模予測	初年度	億円(患者数	人)
	2年度	億円(患者数	人)
	3年度	億円(患者数	人)
	4年度	億円(患者数	人)
	5年度	億円(患者数	人)
	6年度	億円(患者数	人)
	7年度	億円(患者数	人)
	8年度	億円(患者数	人)
	9年度	億円(患者数	人)
	10年度	億円(患者数	人)
	(最大) 年度	億円(患者数	人)
包装単位			
担当者連絡先	氏名	TEL	FAX
			メールアドレス
備考			

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所

法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏 名

法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

薬価算定案等不服意見書

成分名

品目名

通知された算定案等

算定方式:

比較薬 :

補正加算:

算定式 :

新薬創出等加算の該当性:

費用対効果評価の指定基準の該当性:

算定案に対する意見及びその根拠

上記により通知された薬価算定案等に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

印

薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

年 月 日

厚生労働省医政局長 殿

所在地
会社名
代表者

印

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

(注) 本報告書は、規格単位別に作成すること。

再算定候補品目要件該当性検討資料
(再算定要件該当性資料)

区分	1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定	
名称等	一般的名称	
	販売名 規格単位	
成分及び分量又は本質		
用法及び用量		
効能又は効果		
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間		
これまでの再算定		
<p>1) 市場拡大再算定の場合は薬価収載時又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額を添付 なお、平成 27 年 11 月以降に小児又は希少疾病等に係る効能・効果又は用法・用量が追加された場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付。また、市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合は当該調査成績の概要を添付</p> <p>2) 効能変化再算定又は用法用量変化再算定の場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付</p>		

上記により再算定候補品目の要件該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、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

印

厚生労働大臣 殿

再算定品目案不服意見書

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

上記により通知された再算定品目案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、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

印

厚生労働大臣 殿

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

<u>区分</u>	<u>1 H1、2 H2、3 H4、4 H5</u>	
<u>名称等</u>	<u>一般的名称</u>	
	<u>販売名</u> <u>規格単位</u>	
<u>成分及び分量又は本質</u>		
<u>用法及び用量</u> <u>(用法及び用量ごとに承認日を併記)</u>		
<u>効能又は効果 (効能又は効果ごとに承認日を併記)</u>		
<u>収載時ピーク時予測売上高</u>		
<u>1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (H1 区分の場合は年間販売額 10 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上) に該当することとなった場合には収載後から直近までの年間販売額を添付</u> <u>2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付</u>		

上記により費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、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

印

厚生労働大臣 殿

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 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。）における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、診療報酬とは別に定められる医療材料をいう。

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の機能区分の定義（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 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の機能区分をいう。

10 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、既存の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、既存の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、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含まれる機能区分がある場合であって、新たな機能区分を設定すべき場合、当該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。

11 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（業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて-50%から+100%の範囲内で調整を行う。）、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。

12 補正加算

補正加算とは、次に掲げる類似機能区分比較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）及び市場性加算（Ⅱ）をいう。

13 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。

14 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に定める算式により算定される額の加算をいう。

15 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。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、別表1に別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回の改定を経るまで、改良加算を限定的に加算することができる。（以下「期限付改良加算」という。）

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。

16 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に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

17 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に定める算式により算定される額の加算をいう。

18 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。）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。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（2カ国以上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1.3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、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、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し、また、外国の医療材料の国別の価格が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1.8倍を上回る場合、外国の医療材料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1.8倍に相当する額とみなして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。

19 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3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。

20 再算定

再算定とは、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。

21 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な要件とは、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項に基づく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項に基づく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項に基づく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項に基づく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。

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」（平成30年2月7日医政発0207第9号、保発0207第4号）5（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、既存の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の規定に関わらず、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の規定に関わらず、当該新規収載品が既収載品よりも複雑化した仕様の製品が、保険適用された後に保険適用の希望があった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 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 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 新規収載品に係る特例（暫定価格）

暫定価格で保険償還が認められた新規収載品については、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、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4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

次のいずれかの要件を満たすものを対象とする。

イ 類似機能区分比較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場合

ロ 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保険医療材料等専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

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の医療機器のうち、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又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

第5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（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）であること。

ロ 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、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 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

他の記載にかかわらず、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

他の記載にかかわらず、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6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、新規収載時に別に定める方法により認められ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

新規機能区分の設定妥当性、補正加算の該当性（別表1に定める補正加算率を含む。）を決定する。その際、次回の基準材料価格改定時に、現に当該製品が属する既存の機能区分について第4章により設定された価格を基準材料価格として補正加算（別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。）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章 既存機能区分の基準材料価格の改定

1 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に108分の110を乗じた額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5に定める方式により改定する。

2 再算定

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値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、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合については、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、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、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し、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、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1.8倍を上回る場合、外国の医療材料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1.8倍に相当する額とみなして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こととする。

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。

3 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4節の評価については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該評価を受けた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、1及び2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。

4 期限付改良加算が付与された医療機器の特例

期限付改良加算については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該加算を受けた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、1及び2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加算を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

5 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年厚生大臣告示第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6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、1の規定に関わらず、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6ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表7に定める算式により算定される額に改定する。

6 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

1又は2の規定に関わらず、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

1 当該機能区分に既収載品が属する場合

既存の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3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。）

2 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

1の規定に関わらず、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

1 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」（平成31年3月●日保発●●第●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。

2 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8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（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

1 実施時期等

イ 本基準は、平成31年4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。

ロ イにより、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章の規定に関わらず、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。

2 改正手続き等

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。

3 費用対効果の試行的導入

平成30年度基準材料価格改定において、費用対効果評価の試行的導入の対象品目に指定され、評価結果において製造販売業者による分析と公的分析の結果が併記された品目については、別表8に定める算式により価格調整を行う。

別表 1

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 × α (補正加算率)
- (2) 二つの補正加算に該当する場合
加算額 = 算定値 × ($\alpha_1 + \alpha_2$)

2 各補正加算率の計算方法

補正加算率 (α) の算式

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

- 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、 α 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) : $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$

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) $1 \leq A \leq 5$

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 1.3 倍に相当する額を超える場合

$$\text{外国平均価格} \times 1.3$$

- 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 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。）

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

別表 3

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 平成 31 年度の消費税引上げに伴う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。

別表 4

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。

$$\left(\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right) \times \frac{B \times 1.3}{A}$$

A：当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B：既存品外国平均価格

(注) 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 75/100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

別表 5

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特定保険医療材料であること。
- 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 6

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 7

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

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

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 6 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) 平成 30 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

(注) 上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.95 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.05$$

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の対象とする。

加算部分割合は、基準材料価格算定時における有用性加算等の加算後の価格（外国平均価格に基づく価格調整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とする。

① 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。）であって、開示度（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の割合をいう。以下同じ。）が50%以上のものについては、営業利益率補正部分（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価格調整前の価格に乗じて得た額をいう。以下同じ。）を価格調整対象とする。

② 営業利益率補正品目であって、開示度が50%未満のものについては、営業利益部分（基準材料価格算定時における営業利益率（営業利益率補正部分を除く。）を価格調整前の価格に乗じて得た額をいう。以下同じ。）及び営業利益率補正部分を価格調整対象とする。

③ 営業利益率補正品目以外の品目であって、開示度が50%未満のものについては、営業利益部分を価格調整対象とする。

2 価格調整の計算方法

(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① 費用対効果評価による基準材料価格の算式

次の算式により価格調整後の基準材料価格を算出する。なお、価格調整係数（ β ）は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の基準材料価格

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

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに ICER を算出し、それぞれの ICER に応じた価格調整係数（ β ）を用いて分析対象集団ごとの価格（②ア i の場合の価格調整による引上げ額は、価格調整前の

価格の5%を上回らない額とし、かつ価格調整後の基準材料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イの場合の価格調整による引上げ額は、価格調整前の価格の10%を上回らない額とし、かつ当該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人あたりの費用削減額について、価格調整後の基準材料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基準材料価格とする。

② 価格調整係数 (β)

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照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）より増加し、ICERが算出可能な場合、価格調整係数 (β) は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

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

（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。

（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、上記（一）又は（二）のいずれかに該当しないもの 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が算出不可可能な場合、価格調整係数 (β) は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i 価格調整時点において、次の（一）及び（二）に該当する品目 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ム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 上記 (一) 又は (二) のいずれかに該当しない品目 1.0

③ 価格調整後の基準材料価格の下限

(1) ①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基準材料価格とする。ただし、価格調整後（引下げに相当するものに限る。）の基準材料価格は、当該価格に基づき算出した ICER が 500 万円/QALY 又は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。

ア 有用性系加算の加算率（別表 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%以下の有用性系加算の加算対象となる品目
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率が 25%を超え 100%以下の有用性系加算の加算対象となる品目
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

$$= 10 + \frac{\text{当該品目の有用性加算等の加算率}(\%) - 25}{15} (\%)$$

(2) 原価計算方式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

次の算式により価格調整後の基準材料価格を算出する。なお、営業利益率補正部分の価格調整係数（ γ ）及び営業利益部分の価格調整係数（ θ ）は、②に定めるとおりとする。

$$\frac{\text{価格調整後の基準材料価格}}{=} \frac{\text{価格調整前の価格} - \text{営業利益率補正部分} \times (1 - \gamma) - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta)}{}$$

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（ γ 及び θ ）を用いて分析対象集団ごとの価格（(1) ②ア i の場合の価格調整による引上げ額は、価格調整前の価格の 5%を上回らない額とし、かつ価格調整後の基準材料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イの場合の価格調整による引上げ額は、価格調整前の価格の 10%を上回らない額とし、かつ当該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 人あたりの費用削減額について、価格調整後の基準材料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基準材料価格とする。

② 価格調整係数 (γ)

価格調整係数 (γ) は、それぞれ (1) ②に掲げる品目ごとに、それぞれ定める係数とする。

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1125万円/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1125万円/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。

③ 価格調整後の基準材料価格の下限

(2) ①により算出された価格が、価格調整前の価格を10%引き下げた額を下回る場合には、価格調整前の価格を10%引き下げた額を価格調整後の基準材料価格とする。ただし、価格調整後(引下げに相当するものに限る。)の基準材料価格は、当該価格に基づき算出したICERが500万円/QALY又は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。

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。

中 医 協	総	-	1	0	-	5	中 医 協	費 薬 材	-	5	-	2	
3	1	.	3	.	2	7	3	1	.	3	.	2	7

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

1 保険医療機器の区分

医療機器の保険適用上の区分は次のとおりとする。

- A 1（包括） 当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号。以下「算定方法告示」という。）に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で使用できるものであって、A 2（特定包括）・A 3（既存技術・変更あり）以外のもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

- A 2（特定包括） 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で使用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

- A 3（既存技術・変更あり） 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されるが、算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

- B 1（既存機能区分） 当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格（以下「材料価格基準」という。）に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

- B 2（既存機能区分・変更あり） 当該医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分において評価されるが、機能区分の定義又は算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

- B 3（期限付改良加算） 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、材料価格基準において既存機能区分に対して期限付改良加算を付すことについて中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）における審議が必要なもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

C 1（新機能） 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定について審議が必要なもの。

C 2（新機能・新技術） 当該医療機器（改良がなされた医療機器を含む。）を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

F 保険適用に馴染まないもの。

2 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）を希望する医療機器の保険適用手続き

（1）保険適用希望書の提出

決定区分A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）を希望する医療機器の製造販売業者は、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。）の規定に基づく承認若しくは認証を受けた後、又は届出が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙 1、2 又は 3 に定める保険適用希望書を提出すること。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

（2）保険適用時期

決定区分A 1（包括）（別に定める医療機器に限る。）については、医薬品医療機器等法に基づく承認若しくは認証を受けた日又は届出が受理された日から保険適用とする。ただし、承認、認証又は届出の前に、決定区分A 1（包括）を希望しない旨の申出を行った場合はこの限りでない。

決定区分A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、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について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、決定区分に応じそれぞれ次のとおり保険適用する。ただし、（4）の保険適用不服意見書の提出を行った場合、保険適用希望書の内容等に係る不備の補正を指示した場合及び追加資料の要求等を行った場合はこの限りでない。

① 決定区分A 1（包括）

保険適用希望書が受理された日（内容等に係る不備の補正が終了した日）から起算して、20 日（ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第 3 条に規

定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日（以下「休日等」という。）を除いて計算する日数とする。）を経過した日から保険適用とする。

② 決定区分A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）

各月10日までに保険適用希望書が受理された（内容等に係る不備の補正が終了した）ものについては、原則として、翌月1日から保険適用する。

(3) 決定案の事前連絡

決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）として希望のあった医療機器が希望する機能区分等（決定区分A1（包括）については当該決定区分を、A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

(4) 保険医療材料等専門組織の関与

① 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7に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。

② 提出された保険適用不服意見書等を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、決定区分を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。

(5) 保険適用等の決定通知

決定区分A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）として希望のあった医療機器について、保険適用又は適応拡大等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

- ① 決定区分及び機能区分等
- ② 保険適用開始年月日

(6) 決定区分非A1（包括）、非A2（特定包括）又は非B1（既存機能区分）の取扱い

① 決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）として希望のあった医療機器が当該区分に該当しないと判断した場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非A1（包括）、非A2（特定包括）又は非B1（既存機能区分）として決定する。

この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記2の(2)と同様とする。

② 決定区分非A1（包括）、非A2（特定包括）又は非B1（既存機能区分）として決定された医療機器については、他の機能区分等による再希望を妨げない。

3 決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、又は届出が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙4に定める保険適用希望書を提出すること。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）を希望する場合、各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月（審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(4)③の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

(3) 上記(2)の審査に係る標準的な事務処理期間からは次に掲げるものを除く。

- ① 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間
- ② 追加資料の要求等に係る期間
- ③ 休日等

(4) 保険医療材料等専門組織の関与

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、変更希望のあった内容について取扱いを決定する。

- ① 決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器の変更希望内容等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定区分案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

ア 決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性イ 既存の機能区分の定義、算定に係る留意事項を見直す場合の妥当性

ウ 既存の算定方法告示に掲げられる技術料の算定に係る留意事項を見直す場合の妥当性

- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。
- ③ 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7に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ④ 提出された不服意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度決定案を決定する。この決定案は予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。

(5) 保険適用時期

決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として決定された医療機器については、決定された日をもって当該区分として保険適用希望書を受理したものと見なし、その保険適用時期は2(2)②に準じることとする。

(6) 保険適用等の決定通知

保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

- ① 決定区分及び機能区分等
- ② 保険適用開始年月日

4 決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はB3（期限付改良加算）を希望する医療機器の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はB3（期限付改良加算）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙5又は6に定める保険適用希望書を提出すること。また、新規収載時に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を行うことが妥当であると認められた製品であって、チャレンジ申請を行う場合は、C1（新機能）の例に準じること。ただし、平成29年度までに保険適用された医療機器については、平成32年3月31日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

ただし、当該医療機器が後発医療機器（薬事承認時における区分が後発医療機器、薬事認証品又は届出品）である場合については、別紙10により後発医療機器であるにも関わらずC1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はB3（期限付改良加算）を希望することに係る理由書を提出することとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

① 決定区分C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算）

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月（審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(5)③の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

② 決定区分C 2（新機能・新技術）

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月（審査に係る標準的な事務処理期間が100日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(5)③の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

(3) 上記(2)の審査に係る標準的な事務処理期間からは次に掲げるものを除く。

- ① 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間
- ② 追加資料の要求等に係る期間
- ③ 休日等

(4) 保険適用希望者からの意見聴取

決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）として希望のあった医療機器については、当該保険適用希望書の審査に際し必要に応じ製造販売業者から意見を聴取する。

(5) 保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、材料価格基準への収載における取扱いを決定する。

- ① 決定区分C 1（新機能）若しくはC 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の機能区分設定等又は決定区分B 3（期限付改良加算）として希望のあった医療機器にあつては既存機能区分に対する補正加算率等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であつて、希望するものは、1回に限り決定区分案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

- ア 決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性

- イ 類似機能区分の有無（類似機能区分比較方式か原価計算方式かの妥当性）
- ウ 類似機能区分選定の妥当性（暫定価格による保険償還を希望する場合を含む。）エ 補正加算又は減額の適用の妥当性（補正加算の場合は加算要件への適否）
- オ 補正加算を期限付改良加算として適用する場合、その妥当性（加算要件への適否）カ 製品製造原価及び係数の妥当性（原価計算方式の場合）

なお、保険医療材料等専門組織は、我が国への移転価格が外国価格と比較して高い場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることができる。
- キ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

なお、保険医療材料等専門組織は、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、販売実績などを含めた外国価格の参考となる資料の提出を求めることができる。
- ク 新規の機能区分の定義の妥当性
- ケ 当該医療機器を用いる技術が評価されている算定方法告示項目選定の妥当性（決定区分C 1（新機能）の場合）
- コ 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（決定区分C 2（新機能・新技術）の場合）
- サ 当該医療機器の収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ申請を行うことの妥当性
- シ 費用対効果評価の指定基準の該当性

- ②保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案（暫定価格を希望している場合は選定した類似機能区分及び基準材料価格を含む。）は、中医協総会での審議の前にその理由を付記し製造販売業者に通知する。
- ③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7に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ④保険適用不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。

この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度決定案を決定する。この決定案は予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。
- ⑤C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）として通知した決定案について製造販売業者の不服がないことを確認した医療機器及び製造販売業者の不服があっても保

険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された機能区分（B 3（期限付改良加算）にあつては既存機能区分に対する補正加算率）については中医協総会で審議し、その了承を求める。

⑥中医協総会の審議において、当該新規医療材料について保険適用を行わないこととされた場合には、製造販売業者は、1回に限り根拠となる資料を添えて書面で不服意見を提出することができる。

(6) 保険適用時期

決定区分C 1（新機能）又はB 3（期限付改良加算）として決定された医療機器（4(1)②に該当する場合を除く。）及び決定区分C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、3月、6月、9月及び12月を基準とする。ただし、診療報酬改定が行われる前後1か月以内に当たる場合には、この限りでない。

(7) 保険適用等の決定通知

保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

- ① 決定区分
- ② 保険適用開始年月日
- ③ 暫定価格等

(8) 決定区分非C 1（新機能）、非C 2（新機能・新技術）の取扱い

① 決定区分C 1（新機能）又はC 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器が保険医療材料等専門組織により当該区分に該当しないと判断された場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非C 1（新機能）又は非C 2（新機能・新技術）として決定する。

この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記3(2)と同様とする。

② 決定区分非C 1（新機能）又は非C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、決定された日をもって当該区分として保険適用希望書を受理したものと見なし、その保険適用時期は2(2)に準じることとする。

5 機能区分の設定及び見直しに係る手続き

(1) 新規機能区分設定に係る手続き

① 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の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効能及び効果等）からみて、既存の機能区分とは明らかに異なるものと認められる場合には、新規機能区分を設定する。

② 新規機能区分の設定にあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。

(2) 既存機能区分の見直しに係る手続き

① 既存機能区分の見直しが必要な場合は、基準材料価格改定にあわせて見直しを行う。

② 既存の機能区分の見直しにあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。検討にあたっては、必要に応じ製造販売業者からの意見聴取を実施する。

6 再算定手続き

材料価格基準に規定する機能区分のうち、基準材料価格改定の際に、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（平成31年●月●日保発●●第●号）第4章2に規定する再算定により基準材料価格を改定することとされている機能区分については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し決定する。

(1) 各機能区分に属する医療機器の外国価格については、関係する製造販売業者から、毎年、別紙8-1及び8-2に定める外国価格報告書の提出を求める。

(2) 提出された外国価格報告書に基づき（製造販売業者から外国価格報告書の提出がない場合は、この限りでない。）、保険医療材料等専門組織の検討を経て再算定の要件への該当性を検討し、再算定の対象として適切と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者に通知する。

(3) 通知された再算定案に対して、不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙9に定める再算定案不服意見書を提出することができる。

(4) 再算定案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度再算定案を決定する。この再算定案は予め製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。

(5) 通知した再算定案について、製造販売業者に不服がないことを確認した機能区分及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に再算定が適切と認められる機能区分については、当該再算定案をもって中医協総会で審議する。

(6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、再算定の対象とする。

(7) 中医協総会で了承された再算定対象機能区分については、当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者にその旨を通知した上で、その後の基準材料価格改定時に再算定により基準材料価格を改定する。

7 既収載品に係る費用対効果評価の手続き

材料価格基準に規定する機能区分に属する特定保険医療材料のうち、「医薬品及び医療機器等の費用対効果評価に関する取扱いについて」（平成31年●月●日保発●●第●号医政発●第●号）に

規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目については、次の手順により費用対効果評価の指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ保険医療材料等専門組織の意見を聴くことが出来る。

- (1) 費用対効果評価の指定基準を満たす可能性のある品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙様式●に定める費用対効果評価指定基準該当性検討資料の提出を求める。
- (2) 当該資料に基づき、費用対効果評価の指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された費用対効果評価の対象品目案（以下「対象品目案」という。）に対して、不服がある製造販売業者は、別紙●に定める費用対効果評価の対象品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された費用対効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取り扱いについて」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協で審議する。
- (4) 費用対効果評価の対象品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。当該意見を踏まえ、厚生労働省において検討を行い、再度対象品目案を決定する。この対象品目案は予め製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。
- (5) 通知された対象品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても厚生労働省の検討を経て最終的に費用対効果評価が適切と考えられる品目については、その品目案をもって中医協総会で審議する。
- (6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、費用対効果評価の対象とする。

8 その他

(1) 事前相談

保険適用希望書を提出しようとする製造販売業者からの保険適用区分等の保険適用手続きに関する疑義に対応するため、別に定める方法により事前相談を行う。

(2) 医療機器の供給について

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。

- ② 当該医療機器について、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、別に定める方法により遅滞なく報告するものとする。なお、報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直ちに予定している診療報酬改定の際に、当該機能区分を廃止する旨を中医協総会に報告し、その次の改定の際に材料価格基準から削除する。

整理番号

別紙1

医療機器保険適用希望書（決定区分A1（包括））

販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類別		一般名称	
承認番号又は 認証番号		承認 月日は 又認 月日 変更年 証 月日 (及び最終一部)	
使用目的、効能又は効果			
製品概要			
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		FAX番号：i l：	
		E - m a	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
(決定区分A2 (特定包括))

希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的、効能又は効果の追加・変更		
算定する関連診療報酬項目			
販売名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類別		一般的名称	
承認番号又は 認証番号		承認年月日又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要		
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

印

医療機器保険適用希望書
(決定区分B1 (既存機能区分))

希望する特定保険医療材料の区分	機能区分コード			
	B			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的、効能又は効果の追加・変更			
関連する診療報酬項目				
販売名				
製品名・製品コード	製品名		製品コード	
類別		一般的名称		
承認番号又は 認証番号		承認年月日又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		
製品概要				
医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	・ ・	無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要	
歯科材料該当性の有無	有	・	無	
希望小売価格 (参考)				
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：		
備考				

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

印

整理番号

別紙4

医療機器保険適用希望書

[決定区分A3 (既存技術・変更あり)、B2 (既存機能区分・変更あり)]

販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類別		一般的名称	
承認番号又は 認証番号		承認年又は月日 認証年月日 <small>変更年</small> (及び最終一部 日)	
製品概要			
変更希望の概要			
歯科材料該当性の有 無	有・無		
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		FAX番号：i l：	
		E - m a	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書

〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算）（類似機能区分がある場合）〕

販売名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類別		一般的名称	
承認番号又は 認証番号		承認年月日又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有 ・ ・ 無 無
メンテナンスの要・不要		要 ・ 不要	
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	補正加算		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	有	無
	暫定価格希望の有無	有	無
	使用成績を踏まえた再 評価希望の有無	有	無
	歯科材料該当性の有無	有	無
担当者連絡先		担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

印

医療機器保険適用希望書

〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）（類似機能区分がない場合）〕

販売名				
製品名・製品コード		製品名	製品コード	
類別		一般的名称		
承認番号又は 認証番号		承認年月日又は 認証年月日 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>		
製品概要				
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 ・ 無 有 ・ 無	
メンテナンスの要・不要		要 ・ 不要		
算定希望内容	算定方式		原価計算方式	
	原価計算	原材料費		
		一般管理販売費		
		研究開発費		
		営業利益		
		流通経費		
		消費税相当額		
		算定希望価格		
	外国平均価格及び外国平均価格との比			
	迅速な保険導入に係る評価の希望の有無		有 ・ 無	
使用成績を踏まえた再評価希望の有無		有 ・ 無		
歯科材料該当性の有無		有 ・ 無		
担当者連絡先		担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備考				

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

印

保険適用不服意見書

販売名	
通知された決定案 決定案： <u>費用効果評価の指定基準の該当性：</u>	
決定案に対する意見	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された決定案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

印

厚生労働大臣

殿

再算定案不服意見書

通知された再算定案の概要対象となる機能区分名

対象となる機能区分コード

再算定案に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された再算定案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

別紙 10

後発医療機器等における C 1、C 2 及び B 3（期限付改良加算）申請理由書

販売名
同等性を有する医療機器の販売名
C 1、C 2 または B 3（期限付改良加算）申請を行う理由

上記により、後発医療機器における C 1、C 2 及び B 3（期限付改良加算）申請理由書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

販売名
指定基準該当性に対する意見及びその根拠
<p>1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準（H1区分の場合は年間販売額100億円以上、H2区分の場合は年間50億円以上、H4区分の場合は年間1000億円以上）に該当することとなった場合には収載後から直近までの年間販売額を添付</p> <p>2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付</p>

上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、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

印

厚生労働大臣

殿

別紙●

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

販売名	
通知された対象品目案：	
対象品目案に対する不服意見及びその根拠	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、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

印

厚生労働大臣

殿

検証対象品目の価格調整について(案)

1. 背景

- 平成 28 年度から開始した試行的実施においては、分析を開始する前に一定の合意を得た上で分析を進めたが、分析の前提等についての見解の違いが残ったまま分析を行ったため、一部の品目において企業分析と再分析の分析結果が大きく異なることとなった。
- これらの明らかになった技術的課題への対応策を整理するため、試行的導入の対象13品目のうち評価結果において「企業分析」と「再分析」の結果が併記された品目(7品目)について、検証(検証作業としての分析)を行った。

<検証の対象となる品目(7品目)>

- ・医薬品:①ハーボニー、②ヴィキラックス、③ダクルインザ、④スンペプラ、⑤オブジーボ
- ・医療機器:⑥サピエンXT、⑦カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム

- 検証結果については、平成 30 年 11 月 7 日の合同部会(非公開)及び 11 月 21 日の合同部会(公開)において、報告を行った。
- 検証結果に基づく価格調整については、中医協での検討を参考としながら、今後決定することとされている。

(平成30年11月21日:中医協資料(費薬材-1)(抜粋))

- 検証の対象品目については、検証作業を通して得られた評価結果に基づき価格調整を行う予定。
- 価格調整方法については、現在中医協で検討している、より科学的に妥当な方法も参考としながら、今後決定することとする。

- 本日はこれらの品目に係る価格調整方法について検討を行う。

2. 価格調整の方針(案)

- 中医協において、試行的導入の経験、有識者の検討結果ならびに関係業界からの意見等を踏まえ、本年 2 月 20 日にとりまとめられた「骨子」の内容に基づき価格調整を行うこととする。

3. 個別品目への対応(案)

1. ダクルインザ錠 60mg・スンベプラカプセル 100mg

<算定の状況>

- ・薬価算定時(保険収載時)に、ソブリアードカプセル 100mg を比較薬として算定された品目であり、ダクルインザ錠は有用性系加算(40%加算)が算定されている。

<価格調整(案)>

- ・費用対効果評価の結果^(※)をもとに、骨子でとりまとめた方法を適用し、「価格調整なし」とする。

(※)ダクルインザ錠・スンベプラカプセルの ICER

- | | |
|------------|----------------|
| ・C 型慢性肝炎 | 500 万円/QALY 未満 |
| ・C 型代償性肝硬変 | 500 万円/QALY 未満 |

2. ヴィキラックス配合錠

<算定の状況>

- ・薬価算定時(保険収載時)に、ダクルインザ錠 60mg 及びスンベプラカプセル 100mg を比較薬として算定された品目であり、有用性系加算は算定されていない。

<価格調整(案)>

- ・ヴィキラックス配合錠は、骨子における取扱いにおいて、「H5(類似品目)」に該当する。
- ・H5については、費用対効果評価の分析は行わず、比較対照薬(代表品目)に準じた価格調整を行うこととしていることから、「価格調整なし」とする^(※)。

(※)比較対照薬(代表品目)であるダクルインザ錠及びスンベプラカプセルは、費用対効果評価の結果、価格調整なし。

3. ハーボニー配合錠

<算定の状況>

- ・薬価算定時(保険収載時)に、ソバルディ錠 400mg 及びダクルインザ錠 60mg を比較薬として算定された品目であり、有用性系加算は算定されていない。

<価格調整(案)>

- ・ハーボニー配合錠は、骨子における取扱いにおいて、「H5(類似品目)」に該当する。
- ・H5については、費用対効果評価の分析は行わず、比較対照薬(代表品目)に準じた価格調整を行うこととしていることから、「価格調整なし」とする^(※)。

(※)比較対照薬(代表品目)であるソバルディ錠及びダクルインザ錠は、費用対効果評価の結果、価格調整なし。

4. オプジーボ点滴静注 100mg、20mg

<算定の状況>

- ・薬価算定時(保険収載時)に、原価計算方式で算定され、営業利益率の補正が算定されている。

<価格調整(案)>

- ・評価結果(表)をもとに、骨子でとりまとめた方法を適用し、価格調整を行う(薬価引き下げ)。

(表)費用対効果評価の結果

対象品	対象集団	対象集団の ICER
オプジーボ	非扁平上皮非小細胞肺癌	1,500 万円/QALY 以上
	扁平上皮非小細胞肺癌	1,500 万円/QALY 以上
	腎細胞癌	1,500 万円/QALY 以上
	悪性黒色腫	1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満

5. サピエンXT

<算定の状況>

- ・材料価格算定時(保険収載時)に、原価計算方式で算定され、営業利益率の補正が算定されている。

<価格調整(案)>

- ・費用対効果評価の結果^(※1)をもとに、骨子でとりまとめた方法を適用し、「価格調整なし」とする。

(※1)サピエンXTの ICER

- ・手術ハイリスク例 500 万円/QALY 未満^(※2)
- ・手術不能例 500 万円/QALY 未満

(※2)本分析は、現状で得られるデータを用いて分析ガイドラインに沿って実施されたものである。但し、日本における比較対照技術との直接比較可能なデータが存在しない点、また症例数が限られたなかで必ずしも統計学的に有意な結果に基づいて行われた評価ではないという点に留意が必要。

6. カワミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム

<算定の状況>

- ・材料価格算定時(保険収載時)に、類似機能区分比較方式で算定され、有用性系加算が算定されている。

<価格調整(案)>

- ・本品目については、試行的導入における本品目の評価結果に基づき、平成 30 年 4 月に価格引き上げを行った。
- ・検証作業の結果、本品目の評価結果は「効果が同等で、かつ費用削減」となり、骨子でとりまとめた方法を適用した場合であっても、平成 30 年 4 月の価格引き上げと同じ結果となる。
- ・そのため、今回は新たな価格調整は行わない。

表1: 医薬品の検証品目の結果

	品目		対象集団ごとの結果			価格調整
			対象集団	主な比較対照技術	ICER	
医薬品	類似	ダクルインザ錠・ スンベプラカプセル	C型慢性肝炎 (Y93/L31 変異なし)	経過観察(無治療)	500万円/QALY 未満	価格調整なし
			C型代償性肝硬変(Y93/L31 変異なし)		500万円/QALY 未満	
	類似	ヴィキラックス 配合錠	C型慢性肝炎(Y93 変異なし L31 変異なし)	ダクルインザ・スンベプラ	750万円/QALY 以上 1,000万円/QALY 未満	価格調整なし ^(※1)
			C型慢性肝炎(Y93 変異なし L31 変異あり)	経過観察(無治療)	Dominant	
			C型代償性肝硬変(Y93 変異なし L31 変異なし)	ダクルインザ・スンベプラ	1,000万円/QALY 以上	
			C型代償性肝硬変(Y93 変異なし L31 変異あり)	経過観察(無治療)	Dominant	
	類似	ハーボニー 配合錠	C型慢性肝炎(Y93/L31 変異なし)	ダクルインザ・スンベプラ	750万円/QALY 以上 1,000万円/QALY 未満	価格調整なし ^(※1)
			C型慢性肝炎(Y93/L31 変異あり)	経過観察(無治療)	Dominant	
			C型代償性肝硬変(Y93/L31 変異なし)	ダクルインザ・スンベプラ	750万円/QALY 以上 1,000万円/QALY 未満	
			C型代償性肝硬変(Y93/L31 変異あり)	経過観察(無治療)	Dominant	
	類似	ソバルディ (参考)	C型慢性肝炎(INF 未治療)	経過観察(無治療)	500万円/QALY 未満	価格調整なし
			C型慢性肝炎(INF 既治療)		500万円/QALY 未満	
			C型代償性肝硬変(INF 未治療)		500万円/QALY 未満	
			C型代償性肝硬変(INF 既治療)		500万円/QALY 未満	
	原価	オブジーボ	非扁平上皮非小細胞肺癌	ドセタキセル	1,500万円/QALY 以上	H30.4: 引き下げ 今回: 引き下げ
			扁平上皮非小細胞肺癌	ドセタキセル	1,500万円/QALY 以上	
腎細胞癌			エベロリムス	1,500万円/QALY 以上		
悪性黒色腫			ダカルバジン	1,125万円/QALY 以上 1,500万円/QALY 未満		

(※1) 骨子におけるH5区分(類似品目)と位置づけられることから、ダクルインザ錠・スンベプラカプセル等に準じた価格調整とする。

表2: 医療機器の検証品目の結果

	品目		対象集団ごとの結果			価格調整
			対象集団	主な比較対照技術	ICER	
医療 機器	原価	サピエン XT	手術ハイリスク例	外科的手術	500 万円/QALY 未満 ^(※2)	価格調整なし
			手術不能例	標準治療(主に薬物)	500 万円/QALY 未満	
	類似	カワスミ Najuta 胸部ステントグ ラフトシステム	遠位弓部大動脈瘤	外科的手術	効果が同等で、 かつ費用削減	H30.4: 値上げ 今回: 価格調整なし

(※2) 本分析は、現状で得られるデータを用いて分析ガイドラインに沿って、実施されたものである。但し、日本における比較対照技術との直接比較可能なデータが存在しない点、また症例数が限られたなかで必ずしも統計学的に有意な結果に基づいて行われた評価ではないという点に留意が必要。

平成30年4～9月 医療費の動向のポイント

- 平成30年4～9月の医療費の伸び率（対前年同期比）は、計+0.3%（休日数等補正後は+0.6%）となった。1日当たり医療費は、調剤についてはマイナスとなったが、その他についてはプラスとなった。受診延日数（延患者数）は、全ての診療種類においてマイナスとなった。（表1参照）

<平成30年4～9月の伸び率（対前年同期）>

	医療費	1日当たり医療費	受診延日数（延患者数）
計	+ 0.3%（+ 0.6%）	+ 1.9%	▲ 1.5%
医科入院	+ 2.1%（+ 2.2%）	+ 2.3%	▲ 0.2%
医科入院外	+ 0.3%（+ 0.7%）	+ 2.3%	▲ 2.0%
歯科	+ 0.5%（+ 0.9%）	+ 2.3%	▲ 1.8%
調剤	▲ 4.0%（▲ 3.5%）	▲ 3.7%	▲ 0.3%
※（）内は休日数等補正後			

- 医療費の伸び率を平成29年度と比較してその差を見ると、全ての診療種別において減少したが、調剤は比較的大きな減少（▲6.9%）となった。1日当たり医療費についても調剤は比較的大きな減少（▲5.5%）となっている。（表1～表3参照）

<医療費の伸び率（対前年同期）>

	①平成30年4～9月	②平成29年度	差（①-②）
計	+ 0.3%	+ 2.3%	▲ 1.9%
医科入院	+ 2.1%	+ 2.6%	▲ 0.5%
医科入院外	+ 0.3%	+ 1.6%	▲ 1.3%
病院	+ 1.6%	+ 2.2%	▲ 0.6%
診療所	▲ 0.7%	+ 1.2%	▲ 1.9%
歯科	+ 0.5%	+ 1.4%	▲ 0.9%
調剤	▲ 4.0%	+ 2.9%	▲ 6.9%

<1日当たり医療費の伸び率（対前年同期）>

	①平成30年4～9月	②平成29年度	差（①-②）
計	+ 1.9%	+ 2.4%	▲ 0.5%
医科入院	+ 2.3%	+ 2.0%	+ 0.3%
医科入院外	+ 2.3%	+ 2.1%	+ 0.2%
病院	+ 3.7%	+ 3.3%	+ 0.4%
診療所	+ 1.3%	+ 1.5%	▲ 0.2%
歯科	+ 2.3%	+ 1.3%	+ 1.1%
調剤	▲ 3.7%	+ 1.8%	▲ 5.5%

（参考）平成30年度診療報酬改定 計▲1.19%

－診療報酬改定（本体）+0.55%（医科+0.63%、歯科+0.69%、調剤+0.19%）

－薬価 ▲1.65%（薬剤費ベース▲7.48%）

 ※うち、実勢価等改定▲1.36%（薬剤費ベース▲6.17%）、

 薬価制度の抜本改革▲0.29%（薬剤費ベース▲1.31%）

－材料価格 ▲0.09%

[表 1] 診療種別医療費の伸び率（対前年同期比）

		平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成29年度 4～3月					平成30年度 4～9月			(参考) 平成29年度 の伸び率 との比較 ②-①
					①	4～9月		10～3月		②	8月 9月		
						8月	9月	8月	9月		8月	9月	
計	1日当医療費	2.1	3.6	0.3	2.4	2.0	2.7	2.5	1.4	1.9	2.0	2.9	▲ 0.5
	受診延日数	▲ 0.3	0.2	▲ 0.7	▲ 0.1	0.2	▲ 0.4	▲ 0.6	1.1	▲ 1.5	▲ 0.7	▲ 5.7	▲ 1.4
	医療費	1.8	3.8	▲ 0.4	2.3	2.2	2.4	1.9	2.5	0.3	1.4	▲ 3.0	▲ 1.9
医 科 計	1日当医療費	2.1	2.5	1.3	2.4	2.2	2.6	2.6	1.7	2.9	3.1	4.2	0.5
	受診延日数	▲ 0.6	0.1	▲ 0.9	▲ 0.3	▲ 0.1	▲ 0.4	▲ 0.7	0.5	▲ 1.6	▲ 0.7	▲ 5.7	▲ 1.3
	医療費	1.5	2.6	0.4	2.1	2.1	2.2	1.8	2.3	1.3	2.3	▲ 1.7	▲ 0.9
入 院	1日当医療費	2.5	2.0	1.3	2.0	2.0	2.0	2.1	2.0	2.3	2.6	0.9	0.3
	受診延日数	▲ 0.8	▲ 0.0	▲ 0.2	0.5	0.7	0.3	0.1	0.7	▲ 0.2	0.7	▲ 0.5	▲ 0.7
	医療費	1.7	1.9	1.1	2.6	2.8	2.3	2.1	2.7	2.1	3.3	0.4	▲ 0.5
入 院 外	1日当医療費	1.9	3.2	0.7	2.1	1.7	2.6	2.4	1.2	2.3	2.4	3.2	0.2
	受診延日数	▲ 0.6	0.2	▲ 1.0	▲ 0.5	▲ 0.3	▲ 0.6	▲ 1.0	0.5	▲ 2.0	▲ 1.1	▲ 7.2	▲ 1.5
	医療費	1.3	3.3	▲ 0.4	1.6	1.3	1.9	1.4	1.7	0.3	1.2	▲ 4.2	▲ 1.3
歯 科	1日当医療費	1.9	1.2	2.0	1.3	0.7	1.9	0.7	0.4	2.3	2.5	2.6	1.1
	受診延日数	0.9	0.2	▲ 0.5	0.1	1.0	▲ 0.7	▲ 0.5	3.1	▲ 1.8	▲ 1.0	▲ 6.5	▲ 1.9
	医療費	2.9	1.4	1.5	1.4	1.6	1.2	0.2	3.5	0.5	1.4	▲ 4.0	▲ 0.9
調 剤	1日当医療費	0.5	7.3	▲ 5.5	1.8	1.4	2.2	2.0	0.7	▲ 3.7	▲ 3.5	▲ 3.1	▲ 5.5
	受診延日数	1.8	1.9	0.8	1.1	1.0	1.1	0.4	1.7	▲ 0.3	0.4	▲ 5.4	▲ 1.4
	医療費	2.3	9.4	▲ 4.8	2.9	2.4	3.4	2.5	2.4	▲ 4.0	▲ 3.2	▲ 8.3	▲ 6.9

医療費総額の伸び率(休日数等の影響補正後・対前年同期比)

計		1.9	3.6	▲ 0.4	2.3	2.2	2.4	2.7	2.5	0.6	0.4	0.7	▲ 1.7
医科入院		1.7	1.8	1.3	2.5	2.7	2.4	2.5	2.7	2.2	2.5	2.4	▲ 0.4
医科入院外		1.5	3.2	▲ 0.4	1.7	1.4	2.0	2.6	1.7	0.7	0.2	0.3	▲ 1.0
歯科		3.1	1.2	1.2	1.7	1.9	1.4	2.8	3.5	0.9	0.4	0.5	▲ 0.7
調剤		2.5	9.3	▲ 4.7	2.9	2.3	3.4	2.9	2.4	▲ 3.5	▲ 4.4	▲ 2.9	▲ 6.4
対前年 同期差 (日)	日曜・祭日等	+ 1	0	0	0	0	0	0	0	+ 1	0	+ 1	
	土曜日	- 1	+ 2	- 1	- 1	- 1	0	0	0	- 1	- 1	+ 1	
	休日でない木曜日	0	0	- 4	+ 3	+ 2	+ 1	+ 2	0	0	0	0	

注1. 審査支払機関（社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会）における審査分の医療費（算定ベース）を概算医療費として集計している。

注2. 医療費には入院時食事療養及び入院時生活療養の費用額が含まれる。医科分は「医科入院」に、歯科分は「歯科」に含まれる。

注3. 平成29年度の伸び率は大きな制度改正や診療報酬改定の影響を受けていないことから、比較対象として用いている。

注4. 閏日に係る影響補正係数は当月が閏月の場合3.6%、前年同月が閏月の場合▲3.4%とした。

[表 2] 経営主体別医科病院の医療費の伸び率（対前年同期比）（医科入院・入院外）

(単位：%)

		平成	平成	平成	平成29年度			平成30年度			(参考) 平成29年度 の伸び率 との比較 ②-①			
		26年度	27年度	28年度	4～3月			4～9月						
					①	4～9月	10～3月	②	8月	9月				
医科病院計	1日当医療費	2.8	3.0	1.8	2.7	2.5	2.8	2.4	2.6	3.1	3.3	3.3	0.4	
	受診延日数	▲ 0.9	▲ 0.1	▲ 0.9	▲ 0.2	▲ 0.0	▲ 0.3	▲ 0.1	▲ 0.2	▲ 1.0	▲ 0.1	▲ 3.7	0.8	
	医療費	1.8	2.9	0.9	2.5	2.5	2.5	2.3	2.4	2.1	3.2	▲ 0.5	0.5	
	大学病院	1日当医療費	3.4	4.3	3.3	3.6	3.2	3.9	2.9	3.5	4.1	4.4	5.0	0.5
		受診延日数	▲ 1.2	▲ 0.1	▲ 0.7	▲ 0.5	▲ 0.6	▲ 0.4	▲ 0.2	▲ 0.5	▲ 0.7	0.4	▲ 4.6	0.2
		医療費	2.2	4.2	2.6	3.0	2.6	3.5	2.7	3.0	3.4	4.8	0.1	0.3
	公的病院	1日当医療費	2.8	3.7	2.3	2.8	2.6	3.0	2.5	2.9	3.4	3.4	4.0	0.6
		受診延日数	▲ 1.3	▲ 0.4	▲ 1.6	▲ 0.1	0.0	▲ 0.2	▲ 0.0	▲ 0.6	▲ 1.2	0.1	▲ 4.8	1.1
		医療費	1.5	3.3	0.7	2.8	2.7	2.8	2.4	2.3	2.2	3.5	▲ 1.0	0.6
	民間病院	1日当医療費	2.7	2.3	1.3	2.4	2.4	2.4	2.3	2.4	2.6	2.8	2.8	0.2
		受診延日数	▲ 0.8	0.1	▲ 0.5	▲ 0.2	0.1	▲ 0.4	▲ 0.2	▲ 0.0	▲ 0.9	▲ 0.2	▲ 3.1	0.8
		医療費	2.0	2.4	0.7	2.2	2.4	2.1	2.1	2.3	1.6	2.6	▲ 0.4	0.6
医科入院	1日当医療費	2.4	1.9	1.3	1.9	1.9	1.9	2.0	1.9	2.2	2.6	0.9	0.3	
	受診延日数	▲ 0.6	0.2	▲ 0.0	0.7	0.9	0.5	0.2	0.9	▲ 0.0	0.8	▲ 0.3	0.7	
	医療費	1.8	2.1	1.2	2.7	2.9	2.4	2.2	2.8	2.2	3.4	0.6	0.4	
	大学病院	1日当医療費	1.8	2.1	2.2	2.4	2.1	2.7	1.8	1.8	3.0	3.7	2.0	0.6
		受診延日数	▲ 0.3	0.3	▲ 0.0	0.2	0.2	0.1	▲ 0.0	1.4	▲ 0.4	0.3	▲ 1.7	0.6
		医療費	1.5	2.4	2.2	2.5	2.3	2.8	1.8	3.2	2.5	4.0	0.3	0.0
	公的病院	1日当医療費	2.3	2.2	1.5	2.0	2.1	2.0	2.3	1.9	2.6	2.6	1.1	0.6
		受診延日数	▲ 1.1	▲ 0.3	▲ 0.5	0.7	1.0	0.5	▲ 0.1	0.9	▲ 0.5	0.9	▲ 1.0	1.2
		医療費	1.2	1.9	1.0	2.8	3.1	2.5	2.2	2.8	2.1	3.6	0.1	0.6
	民間病院	1日当医療費	2.7	1.7	1.0	1.8	1.9	1.8	1.9	1.9	2.0	2.3	0.8	0.1
		受診延日数	▲ 0.5	0.3	0.1	0.7	0.9	0.6	0.4	0.9	0.2	0.8	0.1	0.5
		医療費	2.2	2.1	1.2	2.6	2.9	2.3	2.3	2.8	2.2	3.1	0.9	0.4
医科入院外	1日当医療費	3.2	5.7	2.0	3.3	2.6	4.0	3.2	2.7	3.7	3.7	4.3	0.4	
	受診延日数	▲ 1.3	▲ 0.4	▲ 1.8	▲ 1.1	▲ 1.0	▲ 1.2	▲ 0.5	▲ 1.4	▲ 2.0	▲ 1.0	▲ 7.4	0.9	
	医療費	1.9	5.4	0.2	2.2	1.6	2.8	2.6	1.3	1.6	2.7	▲ 3.5	0.6	
	大学病院	1日当医療費	5.5	8.6	4.5	5.1	4.3	5.9	4.9	4.3	6.1	6.0	6.9	1.0
		受診延日数	▲ 1.8	▲ 0.4	▲ 1.1	▲ 0.9	▲ 1.1	▲ 0.8	▲ 0.2	▲ 1.7	▲ 0.8	0.5	▲ 6.6	0.1
		医療費	3.7	8.2	3.4	4.1	3.2	5.0	4.6	2.5	5.2	6.6	▲ 0.2	1.1
	公的病院	1日当医療費	3.6	7.2	2.6	3.5	2.5	4.5	3.0	2.9	4.1	3.9	4.8	0.6
		受診延日数	▲ 1.4	▲ 0.5	▲ 2.5	▲ 0.7	▲ 0.7	▲ 0.7	0.0	▲ 1.7	▲ 1.7	▲ 0.5	▲ 7.9	1.0
		医療費	2.1	6.6	0.0	2.7	1.7	3.7	3.0	1.1	2.3	3.4	▲ 3.5	0.5
	民間病院	1日当医療費	2.4	3.7	0.7	2.5	2.1	2.8	2.5	2.2	2.3	2.3	2.9	0.1
		受診延日数	▲ 1.1	▲ 0.3	▲ 1.4	▲ 1.3	▲ 1.1	▲ 1.6	▲ 0.9	▲ 1.2	▲ 2.4	▲ 1.6	▲ 7.3	1.1
		医療費	1.3	3.4	▲ 0.7	1.1	1.0	1.2	1.5	1.0	▲ 0.2	0.6	▲ 4.6	1.2

注1. 審査支払機関（社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会）における審査分の医療費（算定ベース）を概算医療費として集計している。
 注2. 入院医療費には入院時食事療養及び入院時生活療養の費用額が含まれる。
 注3. 平成29年度の伸び率は大きな制度改正や診療報酬改定の影響を受けていないことから、比較対象として用いている。

[表 3] 主たる診療科別医科診療所の医療費の伸び率（対前年同期比）（医科入院外）

		平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成29年度 4～3月		平成30年度 4～9月			平成29年度 の伸び率 との比較 ②-①			
					①	4～9月		10～3月			②	8月 9月	
						8月	9月	8月	9月				
医科診療所	1日当医療費	1.2	1.6	0.0	1.5	1.2	1.8	1.7	0.9	1.3	1.2	2.5	▲ 0.2
	受診延日数	▲ 0.3	0.3	▲ 0.8	▲ 0.3	▲ 0.1	▲ 0.4	▲ 1.1	1.1	▲ 2.0	▲ 1.2	▲ 7.1	▲ 1.7
	医療費	0.8	1.9	▲ 0.8	1.2	1.1	1.3	0.5	2.0	▲ 0.7	0.0	▲ 4.8	▲ 1.9
内科	1日当医療費	0.7	1.7	▲ 0.1	1.5	1.5	1.6	1.7	1.3	0.8	0.9	1.8	▲ 0.7
	受診延日数	▲ 1.3	0.0	▲ 0.8	▲ 0.6	▲ 1.0	▲ 0.1	▲ 1.8	▲ 0.5	▲ 1.2	▲ 0.3	▲ 5.4	▲ 0.6
	医療費	▲ 0.6	1.7	▲ 1.0	0.9	0.4	1.4	▲ 0.1	0.8	▲ 0.4	0.5	▲ 3.7	▲ 1.3
小児科	1日当医療費	1.3	▲ 0.1	0.2	1.6	1.0	2.0	1.1	0.1	1.7	2.8	3.6	0.1
	受診延日数	▲ 0.1	2.6	▲ 0.9	▲ 1.3	▲ 1.2	▲ 1.4	0.1	1.8	▲ 3.3	▲ 5.2	▲ 7.3	▲ 2.0
	医療費	1.1	2.6	▲ 0.8	0.2	▲ 0.2	0.6	1.1	1.9	▲ 1.6	▲ 2.5	▲ 3.9	▲ 1.9
外科	1日当医療費	1.7	3.0	0.8	2.4	2.2	2.6	3.0	2.3	1.9	1.3	3.0	▲ 0.5
	受診延日数	▲ 3.4	▲ 3.5	▲ 4.7	▲ 5.7	▲ 5.0	▲ 6.5	▲ 6.7	▲ 4.3	▲ 7.7	▲ 6.2	▲ 12.1	▲ 1.9
	医療費	▲ 1.7	▲ 0.6	▲ 4.0	▲ 3.5	▲ 2.9	▲ 4.1	▲ 3.9	▲ 2.0	▲ 5.9	▲ 4.9	▲ 9.5	▲ 2.4
整形外科	1日当医療費	2.2	2.0	0.6	2.4	2.2	2.7	2.5	1.8	1.5	1.2	2.6	▲ 0.9
	受診延日数	0.6	▲ 0.3	▲ 0.1	0.6	1.5	▲ 0.3	0.3	3.2	▲ 2.9	▲ 1.8	▲ 9.7	▲ 3.5
	医療費	2.8	1.6	0.5	3.0	3.7	2.3	2.8	5.0	▲ 1.4	▲ 0.6	▲ 7.3	▲ 4.4
皮膚科	1日当医療費	1.2	0.1	▲ 0.7	▲ 0.1	▲ 0.2	▲ 0.1	0.0	▲ 0.3	▲ 0.3	▲ 0.2	0.4	▲ 0.1
	受診延日数	0.6	2.4	1.4	1.4	2.0	0.8	▲ 0.4	2.7	▲ 1.8	▲ 1.7	▲ 8.0	▲ 3.2
	医療費	1.8	2.5	0.7	1.3	1.8	0.6	▲ 0.4	2.4	▲ 2.0	▲ 1.9	▲ 7.6	▲ 3.3
産婦人科	1日当医療費	1.2	0.8	0.3	1.2	1.1	1.2	1.6	0.9	1.2	1.5	1.9	0.0
	受診延日数	▲ 0.3	▲ 0.2	▲ 1.5	▲ 0.8	▲ 0.5	▲ 1.0	▲ 0.9	0.7	▲ 2.4	▲ 1.5	▲ 7.0	▲ 1.6
	医療費	0.9	0.6	▲ 1.3	0.4	0.6	0.2	0.6	1.7	▲ 1.2	▲ 0.0	▲ 5.2	▲ 1.6
眼科	1日当医療費	4.8	2.5	1.4	2.5	2.6	2.5	2.9	3.2	2.3	1.4	2.6	▲ 0.2
	受診延日数	▲ 0.7	1.1	▲ 1.0	0.6	1.0	0.2	0.3	0.5	▲ 1.3	▲ 0.8	▲ 5.9	▲ 1.9
	医療費	4.1	3.7	0.4	3.2	3.7	2.7	3.3	3.7	1.0	0.6	▲ 3.5	▲ 2.2
耳鼻咽喉科	1日当医療費	2.5	1.5	0.8	2.0	1.6	2.4	2.9	1.0	2.0	1.5	2.8	▲ 0.1
	受診延日数	2.1	0.2	▲ 2.0	▲ 0.1	0.6	▲ 0.6	▲ 2.7	7.1	▲ 2.5	▲ 0.8	▲ 9.9	▲ 2.4
	医療費	4.7	1.8	▲ 1.2	1.9	2.2	1.7	0.0	8.3	▲ 0.6	0.7	▲ 7.4	▲ 2.5
その他	1日当医療費	0.6	0.8	▲ 0.9	1.0	0.8	1.1	1.1	0.9	0.6	0.4	0.8	▲ 0.4
	受診延日数	1.4	1.7	0.1	0.6	0.6	0.7	0.2	1.3	▲ 0.2	0.8	▲ 4.7	▲ 0.8
	医療費	2.0	2.5	▲ 0.9	1.6	1.4	1.8	1.3	2.2	0.4	1.2	▲ 3.9	▲ 1.2

注1. 審査支払機関（社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会）における審査分の医療費（算定ベース）を概算医療費として集計している。
 注2. 平成29年度の伸び率は大きな制度改正や診療報酬改定の影響を受けていないことから、比較対象として用いている。

[表4] 制度別医療費の伸び率(対前年同期比)

(単位：%)

		平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成29年度 4～3月				平成30年度 4～9月			(参考) 平成29年度 の伸び率 との比較 ②-①		
					①	4～9月	10～3月	8月	9月	②	8月		9月	
計	1人当医療費	2.0	3.8	▲ 0.4	2.5	2.4	2.6	2.0	2.6	0.5	1.6	▲ 2.8	▲ 1.9	
	1人当受診延日数	▲ 0.1	0.3	▲ 0.6	0.1	0.4	▲ 0.2	▲ 0.4	1.2	▲ 1.3	▲ 0.4	▲ 5.5	▲ 1.4	
	医療費	1.8	3.8	▲ 0.4	2.3	2.2	2.4	1.9	2.5	0.3	1.4	▲ 3.0	▲ 1.9	
医療 保険 適用	75歳未満	1人当医療費	1.8	3.8	▲ 0.9	1.6	1.3	1.9	1.2	2.0	▲ 0.2	0.8	▲ 3.7	▲ 1.7
		1人当受診延日数	▲ 0.3	0.3	▲ 1.2	▲ 0.4	▲ 0.3	▲ 0.5	▲ 1.0	1.2	▲ 1.8	▲ 1.0	▲ 6.2	▲ 1.4
		医療費	1.5	3.3	▲ 1.4	1.0	0.7	1.2	0.6	1.4	▲ 0.8	0.2	▲ 4.4	▲ 1.8
	被用者 保険	1人当医療費	2.0	4.0	0.1	2.5	2.4	2.6	2.1	3.5	0.5	1.7	▲ 2.9	▲ 2.0
		1人当受診延日数	▲ 0.1	0.9	▲ 0.5	0.3	0.6	0.1	▲ 0.2	2.6	▲ 1.4	▲ 0.6	▲ 5.5	▲ 1.7
		医療費	2.6	4.9	1.3	3.9	4.1	3.8	3.8	5.2	1.3	2.4	▲ 2.2	▲ 2.6
	国民健康 保険 (再掲) 未就学 者	1人当医療費	2.8	5.1	0.1	3.0	2.7	3.2	2.8	3.1	1.0	1.7	▲ 3.0	▲ 2.0
		1人当受診延日数	0.3	0.5	▲ 0.6	0.4	0.5	0.2	▲ 0.1	1.2	▲ 1.0	▲ 0.2	▲ 5.9	▲ 1.4
		医療費	0.4	1.8	▲ 4.2	▲ 2.2	▲ 2.7	▲ 1.6	▲ 2.7	▲ 2.5	▲ 3.1	▲ 2.3	▲ 6.7	▲ 0.9
	75歳以上	1人当医療費	1.7	1.4	0.2	1.7	2.7	0.8	4.5	5.3	1.8	2.7	▲ 1.7	0.1
		1人当受診延日数	▲ 0.5	0.4	▲ 0.7	▲ 0.3	0.8	▲ 1.3	2.1	4.5	▲ 1.9	▲ 3.1	▲ 6.8	▲ 1.6
		医療費	0.6	0.5	▲ 0.9	▲ 0.1	1.1	▲ 1.2	2.9	3.3	▲ 0.7	0.0	▲ 4.3	▲ 0.5
	公費	1人当医療費	0.4	1.9	▲ 2.0	1.4	1.2	1.5	0.7	1.0	▲ 0.5	0.5	▲ 3.5	▲ 1.8
		1人当受診延日数	▲ 1.4	▲ 1.4	▲ 1.8	▲ 1.2	▲ 1.0	▲ 1.4	▲ 1.8	▲ 0.9	▲ 2.2	▲ 1.4	▲ 6.1	▲ 1.0
		医療費	2.3	4.6	1.2	4.4	4.5	4.3	3.9	4.1	2.1	3.1	▲ 0.9	▲ 2.3
公費	受診延日数	▲ 0.4	▲ 0.6	▲ 0.8	▲ 0.4	0.1	▲ 1.0	▲ 0.9	0.0	▲ 1.9	▲ 0.6	▲ 5.7	▲ 1.4	
	医療費	1.7	3.4	▲ 0.9	1.8	2.0	1.5	1.2	1.7	▲ 0.1	1.4	▲ 3.3	▲ 1.8	

注1. 審査支払機関（社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会）における審査分の医療費（算定ベース）を概算医療費として集計している。

注2. 「医療保険適用」の「75歳以上」には後期高齢者医療の対象となる65歳以上75歳未満の障害認定を受けた者に係るデータが含まれる。「公費」は医療保険適用との併用分を除く、公費負担のみのデータである。

注3. 平成29年度の伸び率は大きな制度改正や診療報酬改定の影響を受けていないことから、比較対象として用いている。

平成 30 年 4～9 月 調剤医療費（電算処理分）の動向のポイント

- 平成 30 年 4～9 月の処方箋 1 枚当たり調剤医療費（電算処理分に限る。以下同様。）の伸び率（対前年同期比）を、平成 29 年度と比較すると、その差は、処方箋 1 枚当たり調剤医療費が▲5.7%、技術料が▲2.0%、薬剤料が▲7.0%となっている。

<処方箋 1 枚当たり調剤医療費の伸び率>

	①平成 30 年 4～9 月	②平成 29 年度	差 (①-②)
調剤医療費計 (調剤医療費の報酬別内訳)	▲ 3.8%	+ 1.9%	▲ 5.7%
技術料	+ 0.3%	+ 2.3%	▲ 2.0%
薬剤料	▲ 5.2%	+ 1.8%	▲ 7.0%

- 内服薬の処方箋 1 枚当たり薬剤料の伸び率を 3 要素に分解して、平成 29 年度と比較すると、1 種類 1 日当たり薬剤料がマイナスとなっている。

<処方箋 1 枚当たり内服薬薬剤料の伸び率>

	①平成 30 年 4～9 月	②平成 29 年度	差 (①-②)
内服薬 薬剤料 (内服薬 薬剤料の 3 要素)	▲ 6.0%	+ 0.8%	▲ 6.8%
処方箋 1 枚当たり薬剤種類数	▲ 0.1%	▲ 1.0%	+ 0.9%
1 種類当たり投薬日数	+ 2.3%	+ 2.1%	+ 0.1%
1 種類 1 日当たり薬剤料	▲ 8.0%	▲ 0.4%	▲ 7.6%

- 後発医薬品の使用状況は以下のとおりである。

<後発医薬品割合>

	①平成 30 年 9 月	②平成 30 年 3 月	差 (①-②)
数量ベース（新指標） ^{注1)}	75.3%	73.0%	+ 2.3%
薬剤料ベース ^{注2)}	18.5%	19.0%	▲ 0.5%

注 1) [後発医薬品の数量] / ([後発医薬品のある先発医薬品の数量] + [後発医薬品の数量]) で算出している。

注 2) [後発医薬品の薬剤料] / [全薬剤料] で算出している。

[表1] 調剤医療費総額、処方箋枚数(受付回数)、処方箋1枚当たり調剤医療費(年齢階級別を含む)

			平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度			平成30年度					
			4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～9月	4月～3月	4月～9月	8月	9月	10月～3月	4月～9月	8月	9月		
実数	全数	調剤医療費(億円)	65,601	66,431	70,380	71,987	78,746	74,953	77,129	37,713	6,288	6,220	39,416	36,202	6,088	5,701		
		処方箋枚数(万枚)	77,851	78,986	79,430	80,831	82,372	82,999	83,886	40,933	6,614	6,769	42,953	40,817	6,638	6,406		
		1枚当調剤医療費(円)	8,426	8,410	8,861	8,906	9,560	9,031	9,195	9,213	9,506	9,189	9,177	8,869	9,172	8,900		
	電算処理分	調剤医療費(億円)	65,133	65,902	69,933	71,515	78,192	74,395	76,664	37,493	6,251	6,183	39,172	35,966	6,052	5,665		
		0歳以上 5歳未満	1,867	1,862	1,843	1,842	1,876	1,830	1,815	867	123	143	947	819	115	128		
		75歳以上	21,428	21,941	23,837	24,530	26,948	25,912	27,205	13,498	2,301	2,239	13,707	13,070	2,243	2,066		
		処方箋枚数(万枚)	77,289	78,452	78,958	80,359	81,912	82,527	83,445	40,717	6,578	6,734	42,728	40,600	6,602	6,371		
		0歳以上 5歳未満	5,824	5,816	5,663	5,677	5,638	5,632	5,542	2,735	395	453	2,806	2,647	373	411		
		75歳以上	20,328	21,043	21,714	22,280	22,973	23,668	24,349	12,169	2,043	2,028	12,180	12,328	2,083	1,953		
		1枚当調剤医療費(円)	8,427	8,400	8,857	8,899	9,546	9,015	9,187	9,208	9,504	9,183	9,168	8,859	9,167	8,891		
		0歳以上 5歳未満	3,206	3,200	3,255	3,245	3,328	3,250	3,275	3,171	3,114	3,169	3,375	3,094	3,084	3,103		
		75歳以上	10,541	10,427	10,978	11,010	11,730	10,948	11,173	11,093	11,266	11,039	11,253	10,602	10,766	10,580		
		対前年度同期比(%)	全数	調剤医療費	7.9	1.3	5.9	2.3	9.4	▲ 4.8	2.9	2.4	2.5	2.4	3.4	▲ 4.0	▲ 3.2	▲ 8.3
				処方箋枚数	2.2	1.5	0.6	1.8	1.9	0.8	1.1	1.0	0.4	1.7	1.1	▲ 0.3	0.4	▲ 5.4
1枚当調剤医療費	5.5			▲ 0.2	5.4	0.5	7.3	▲ 5.5	1.8	1.4	2.0	0.7	2.2	▲ 3.7	▲ 3.5	▲ 3.1		
電算処理分	調剤医療費		7.9	1.2	6.1	2.3	9.3	▲ 4.9	3.1	2.7	2.7	2.6	3.4	▲ 4.1	▲ 3.2	▲ 8.4		
	0歳以上 5歳未満		▲ 0.7	▲ 0.3	▲ 1.0	▲ 0.0	1.8	▲ 2.4	▲ 0.9	0.6	1.0	4.9	▲ 2.2	▲ 5.6	▲ 6.4	▲ 11.1		
	75歳以上		11.2	2.4	8.6	2.9	9.9	▲ 3.8	5.0	4.9	5.1	3.7	5.1	▲ 3.2	▲ 2.5	▲ 7.7		
	処方箋枚数		2.2	1.5	0.6	1.8	1.9	0.8	1.1	1.1	0.5	1.8	1.1	▲ 0.3	0.4	▲ 5.4		
	0歳以上 5歳未満		▲ 2.5	▲ 0.1	▲ 2.6	0.3	▲ 0.7	▲ 0.1	▲ 1.6	▲ 0.4	1.3	4.2	▲ 2.8	▲ 3.2	▲ 5.5	▲ 9.3		
	75歳以上		5.6	3.5	3.2	2.6	3.1	3.0	2.9	3.2	2.8	2.2	2.6	1.3	2.0	▲ 3.7		
	1枚当調剤医療費		5.5	▲ 0.3	5.4	0.5	7.3	▲ 5.6	1.9	1.5	2.1	0.8	2.3	▲ 3.8	▲ 3.5	▲ 3.2		
	0歳以上 5歳未満		1.8	▲ 0.2	1.7	▲ 0.3	2.5	▲ 2.3	0.7	1.0	▲ 0.3	0.6	0.6	▲ 2.4	▲ 1.0	▲ 2.1		
	75歳以上		5.3	▲ 1.1	5.3	0.3	6.5	▲ 6.7	2.1	1.7	2.2	1.5	2.4	▲ 4.4	▲ 4.4	▲ 4.2		

注1) 「調剤医療費」とは、調剤報酬明細書に記録された「点数」に10を乗じたものである。

注2) 「処方箋枚数」とは、調剤報酬明細書に記録される処方箋の「受付回数」を合計したものである。

注3) 「全数」とは、医療保険及び公費負担医療で支給の対象となる医療費(患者負担分を含む。)のうち、審査支払機関による審査分(再審査分等調整前)を集計対象としたものである。

注4) 「電算処理分」とは、「全数」のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)を集計対象としたものである。次表以降、特に注意書きがない場合、「電算処理分」の集計値である。

[表2] 処方箋1枚当たり調剤報酬別の内訳(全年齢)

		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度			平成30年度			
		4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～3月	4月～9月	8月	9月	10月～3月	4月～9月	8月	9月
実数	調剤医療費	8,427	8,400	8,857	8,899	9,546	9,015	9,187	9,208	9,504	9,183	9,168	8,859	9,167	8,891
	技術料	2,126	2,169	2,200	2,200	2,232	2,240	2,292	2,284	2,310	2,293	2,298	2,291	2,317	2,309
	(構成割合:%)	(25.2)	(25.8)	(24.8)	(24.7)	(23.4)	(24.9)	(24.9)	(24.8)	(24.3)	(25.0)	(25.1)	(25.9)	(25.3)	(26.0)
	調剤技術料	1,751	1,768	1,799	1,813	1,846	1,797	1,848	1,842	1,868	1,851	1,855	1,813	1,840	1,832
	調剤基本料	583	604	620	621	651	612	656	647	651	655	665	621	627	637
	調剤料	1,000	1,009	1,021	1,028	1,029	1,020	1,025	1,027	1,048	1,029	1,023	1,022	1,042	1,025
	加算料	167	155	157	165	166	165	167	167	169	167	166	169	171	170
	薬学管理料	376	402	401	387	386	443	443	443	442	442	444	478	477	477
	薬剤料	6,287	6,217	6,642	6,684	7,299	6,759	6,880	6,908	7,177	6,874	6,854	6,551	6,832	6,565
	内服薬	5,289	5,192	5,542	5,533	6,075	5,554	5,598	5,664	5,900	5,633	5,535	5,328	5,574	5,345
	頓服薬他	48	47	48	48	48	46	46	47	48	46	45	42	44	42
	注射薬	201	219	248	275	300	311	346	345	376	348	347	365	398	373
	外用薬	748	759	804	829	875	848	891	852	852	846	928	817	817	805
	後発医薬品	544	632	760	895	1,038	1,046	1,209	1,151	1,215	1,200	1,265	1,191	1,253	1,217
	<後発品割合: %>	<8.6>	<10.2>	<11.4>	<13.4>	<14.2>	<15.5>	<17.6>	<16.7>	<16.9>	<17.5>	<18.5>	<18.2>	<18.3>	<18.5>
	内服薬	477	564	679	794	924	927	1,076	1,021	1,082	1,068	1,128	1,056	1,112	1,078
	<後発品割合: %>	<9.0>	<10.9>	<12.3>	<14.3>	<15.2>	<16.7>	<19.2>	<18.0>	<18.3>	<19.0>	<20.4>	<19.8>	<19.9>	<20.2>
	屯服薬他	5	6	7	8	10	11	13	12	12	12	14	12	13	13
	<後発品割合: %>	<10.1>	<11.8>	<14.5>	<17.5>	<20.5>	<23.4>	<27.5>	<24.9>	<25.8>	<26.6>	<30.1>	<29.8>	<29.7>	<30.3>
	注射薬	0	1	2	4	6	8	9	9	9	8	9	9	10	10
<後発品割合: %>	<0.1>	<0.3>	<0.8>	<1.5>	<1.9>	<2.4>	<2.5>	<2.5>	<2.4>	<2.4>	<2.5>	<2.6>	<2.5>	<2.7>	
外用薬	61	62	71	89	98	101	112	110	112	112	115	114	118	116	
<後発品割合: %>	<8.2>	<8.2>	<8.9>	<10.8>	<11.2>	<11.9>	<12.6>	<12.9>	<13.1>	<13.2>	<12.4>	<14.0>	<14.4>	<14.5>	
特定保険医療材料料	14	14	15	15	15	15	16	16	17	16	15	16	17	17	
対前年度同期比(%)	調剤医療費	5.5	▲ 0.3	5.4	0.5	7.3	▲ 5.6	1.9	1.5	2.1	0.8	2.3	▲ 3.8	▲ 3.5	▲ 3.2
	技術料	1.1	2.0	1.4	0.0	1.4	0.4	2.3	2.7	2.5	2.0	1.9	0.3	0.3	0.7
	(構成割合:%)	(▲ 1.1)	(0.6)	(▲ 1.0)	(▲ 0.1)	(▲ 1.3)	(1.5)	(0.1)	(0.3)	(0.1)	(0.3)	(▲ 0.1)	(1.1)	(1.0)	(1.0)
	調剤技術料	1.4	1.0	1.8	0.8	1.8	▲ 2.6	2.8	3.4	3.1	2.5	2.3	▲ 1.6	▲ 1.5	▲ 1.0
	調剤基本料	1.8	3.5	2.7	0.1	5.0	▲ 6.0	7.2	8.9	7.6	6.9	5.6	▲ 4.0	▲ 3.7	▲ 2.7
	調剤料	1.2	0.9	1.2	0.6	0.1	▲ 0.9	0.5	0.4	0.6	▲ 0.0	0.7	▲ 0.5	▲ 0.5	▲ 0.3
	加算料	0.6	▲ 7.3	1.7	4.9	0.6	▲ 0.5	0.8	1.6	2.0	1.6	0.1	1.4	1.4	1.4
	薬学管理料	▲ 0.3	6.9	▲ 0.2	▲ 3.5	▲ 0.3	14.8	0.1	0.2	0.1	0.1	▲ 0.1	8.1	8.0	7.9
	薬剤料	7.2	▲ 1.1	6.8	0.6	9.2	▲ 7.4	1.8	1.2	2.0	0.4	2.4	▲ 5.2	▲ 4.8	▲ 4.5
	内服薬	7.0	▲ 1.8	6.7	▲ 0.2	9.8	▲ 8.6	0.8	0.1	1.1	▲ 0.5	1.5	▲ 5.9	▲ 5.5	▲ 5.1
	頓服薬他	5.1	▲ 1.7	3.2	▲ 1.4	1.2	▲ 5.1	▲ 0.3	0.2	▲ 0.1	▲ 2.1	▲ 0.7	▲ 10.7	▲ 9.5	▲ 8.8
	注射薬	17.8	8.9	13.2	10.7	9.4	3.4	11.3	11.5	12.7	8.7	11.1	5.9	5.7	7.2
	外用薬	5.5	1.4	5.9	3.1	5.5	▲ 3.0	5.1	4.6	4.2	4.0	5.5	▲ 4.2	▲ 4.1	▲ 4.9
	後発医薬品	13.7	16.2	20.2	17.9	15.9	0.8	15.6	12.5	13.8	13.0	18.4	3.5	3.1	1.4
	<後発品割合: %>	<0.5>	<1.5>	<1.3>	<2.0>	<0.8>	<1.3>	<2.1>	<1.7>	<1.8>	<1.9>	<2.5>	<1.5>	<1.4>	<1.1>
	内服薬	15.2	18.0	20.6	16.8	16.4	0.4	16.0	12.5	14.1	13.2	19.2	3.3	2.8	1.0
	<後発品割合: %>	<0.6>	<1.8>	<1.4>	<2.1>	<0.9>	<1.5>	<2.5>	<2.0>	<2.1>	<2.3>	<3.0>	<1.8>	<1.6>	<1.2>
	屯服薬他	11.8	14.9	26.8	18.9	18.2	8.4	17.5	14.6	18.0	17.4	19.9	6.8	4.0	4.2
	<後発品割合: %>	<0.6>	<1.7>	<2.7>	<3.0>	<2.9>	<2.9>	<4.2>	<3.1>	<3.9>	<4.4>	<5.2>	<4.9>	<3.9>	<3.8>
	注射薬	18.3	110.7	264.7	92.1	44.2	31.2	12.8	16.2	12.7	8.1	9.7	9.9	12.6	18.1
<後発品割合: %>	<0.0>	<0.1>	<0.6>	<0.6>	<0.5>	<0.5>	<0.0>	<0.1>	<0.0>	<▲ 0.0>	<▲ 0.0>	<0.1>	<0.2>	<0.2>	
外用薬	3.0	1.7	14.2	25.3	10.2	2.4	11.7	11.7	10.9	11.2	11.7	3.8	5.4	4.3	
<後発品割合: %>	<▲ 0.2>	<0.0>	<0.6>	<1.9>	<0.5>	<0.6>	<0.8>	<0.8>	<0.8>	<0.9>	<0.7>	<1.1>	<1.3>	<1.3>	
特定保険医療材料料	3.8	1.8	4.7	1.8	1.8	0.1	0.5	0.4	1.6	▲ 1.3	0.5	3.1	2.7	5.0	

注1) 調剤報酬明細書に記録された「点数」に10を乗じ、受付回数で除して算出している。

注2) 「調剤基本料」には、地域支援体制加算(基準調剤加算)、後発医薬品調剤体制加算、夜間・休日等加算、時間外等の加算(調剤基本料に係る部分)、及び在宅患者調剤加算を

注3) 「内服薬」とは、内用薬のうち、調剤報酬明細書に記録された剤形が「内服」もしくは「分包」である薬剤をいう。

注4) 「屯服薬他」とは、内用薬のうち、調剤報酬明細書に記録された剤形が「屯服」「内滴」「浸煎」「湯」である薬剤をいう。

注5) 構成割合、後発品割合については対前年度同期差を示している。

[表 3] 内服薬処方箋1枚当たり薬剤料の3要素分解(年齢階級別)

		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度			平成30年度			
		4月～3月	4月～9月		10月～3月	4月～9月									
										8月	9月				
実数	処方箋1枚当たり薬剤料(円)	5,283	5,180	5,528	5,526	6,068	5,548	5,590	5,657	5,892	5,625	5,526	5,318	5,563	5,335
	0歳以上 5歳未満	963	915	919	887	905	808	751	712	683	724	790	606	600	621
	75歳以上	6,935	6,763	7,191	7,165	7,775	7,073	7,192	7,139	7,273	7,074	7,244	6,691	6,819	6,655
	処方箋1枚当たり薬剤種類数	2.90	2.90	2.90	2.88	2.86	2.83	2.81	2.78	2.79	2.80	2.83	2.78	2.79	2.81
	0歳以上 5歳未満	2.79	2.78	2.71	2.69	2.61	2.57	2.46	2.40	2.28	2.60	2.51	2.37	2.25	2.52
	75歳以上	3.56	3.56	3.56	3.55	3.52	3.49	3.47	3.45	3.47	3.43	3.49	3.45	3.46	3.45
	1種類当たり投薬日数(日)	20.5	21.1	21.8	22.3	22.8	23.1	23.6	24.0	24.8	23.9	23.2	24.5	25.4	24.4
	0歳以上 5歳未満	5.8	5.9	6.0	6.1	6.3	6.4	6.5	6.4	6.5	6.3	6.6	6.6	6.8	6.5
	75歳以上	23.4	24.1	24.8	25.4	26.0	26.3	26.6	26.6	26.9	26.6	26.7	27.1	27.5	26.9
	1種類1日当たり薬剤料(円)	89	85	87	86	93	85	84	85	85	84	84	78	79	78
	0歳以上 5歳未満	60	56	56	54	55	49	47	46	46	44	48	39	39	38
	75歳以上	83	79	81	79	85	77	78	78	78	78	78	72	72	72
対前年度同期比(%)	処方箋1枚当たり薬剤料	7.0	▲ 1.9	6.7	▲ 0.0	9.8	▲ 8.6	0.8	0.1	1.1	▲ 0.5	1.4	▲ 6.0	▲ 5.6	▲ 5.2
	0歳以上 5歳未満	2.9	▲ 4.9	0.4	▲ 3.5	1.9	▲ 10.7	▲ 7.0	▲ 8.2	▲ 10.5	▲ 8.4	▲ 5.8	▲ 14.8	▲ 12.1	▲ 14.2
	75歳以上	6.9	▲ 2.5	6.3	▲ 0.4	8.5	▲ 9.0	1.7	0.9	1.7	1.0	2.4	▲ 6.3	▲ 6.2	▲ 5.9
	処方箋1枚当たり薬剤種類数	0.0	▲ 0.2	▲ 0.0	▲ 0.5	▲ 0.8	▲ 0.9	▲ 1.0	▲ 0.9	▲ 0.9	▲ 0.8	▲ 1.1	▲ 0.1	0.0	0.3
	0歳以上 5歳未満	▲ 2.6	▲ 0.5	▲ 2.3	▲ 0.8	▲ 2.9	▲ 1.6	▲ 4.3	▲ 4.8	▲ 4.6	▲ 0.9	▲ 3.7	▲ 1.5	▲ 1.3	▲ 2.9
	75歳以上	0.4	▲ 0.0	0.2	▲ 0.4	▲ 0.8	▲ 1.0	▲ 0.5	▲ 0.7	▲ 0.7	▲ 0.8	▲ 0.3	0.0	▲ 0.1	0.5
	1種類当たり投薬日数	3.0	3.1	3.5	2.3	1.9	1.5	2.1	1.7	2.2	0.8	2.5	2.3	2.4	2.1
	0歳以上 5歳未満	1.3	2.4	2.1	1.7	2.5	0.8	2.3	2.0	1.6	1.6	2.6	3.2	4.4	3.5
	75歳以上	2.3	3.0	2.6	2.6	2.2	1.1	1.4	1.1	1.5	0.8	1.7	1.8	2.0	1.4
	1種類1日当たり薬剤料	3.9	▲ 4.7	3.2	▲ 1.9	8.6	▲ 9.1	▲ 0.4	▲ 0.7	▲ 0.2	▲ 0.5	▲ 0.0	▲ 8.0	▲ 7.8	▲ 7.4
	0歳以上 5歳未満	4.3	▲ 6.7	0.8	▲ 4.3	2.4	▲ 10.0	▲ 5.1	▲ 5.5	▲ 7.7	▲ 9.0	▲ 4.7	▲ 16.2	▲ 14.6	▲ 14.6
	75歳以上	4.0	▲ 5.3	3.4	▲ 2.5	7.0	▲ 9.2	0.8	0.6	0.9	1.0	1.0	▲ 8.0	▲ 7.9	▲ 7.7

注1) 「調剤医療費」とは、調剤報酬明細書に記録された「点数」に10を乗じたものである。
 注2) 「処方箋1枚当たり薬剤種類数」については、調剤報酬明細書の「処方」欄の所定単位ごと、調剤月日ごとに、剤形・薬効分類・一般名の一致する薬剤を同一種類として数えた延種類数(薬剤延種類数)の合計値(内服薬のみ)を、処方箋受付回数(内服薬が含まれない処方箋受付回数を含む。)で除して算出している。
 注3) 「1種類当たり投薬日数」については、調剤報酬明細書の「処方」欄の所定単位ごと、調剤月日ごと、剤形・薬効分類・一般名の一致する薬剤ごとの調剤数量の合計値(内服薬のみ)を、薬剤延種類数の合計値(内服薬のみ)で除して算出している。
 注4) 「1種類1日当たり薬剤料」については、調剤報酬明細書の「処方」欄に記録された用量、「調剤数量」欄に記録された調剤数量及び薬価から、個別の薬剤ごとに算出した薬剤料の合計値(内服薬のみ)を、「処方」欄の所定単位ごと、調剤月日ごと、剤形・薬効分類・一般名の一致する薬剤ごとの調剤数量の合計値(内服薬のみ)で除して算出している。

〔表4〕内服薬 薬剤料総額(薬効分類別)(全年齢)

(単位:億円)

		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度			平成31年度			
		4月～3月	4月～9月		10月～3月	4月～9月	4月～9月								
				8月	9月			8月	9月			8月	9月		
実数	内服薬 総数	40,830	40,642	43,650	44,408	49,707	45,784	46,645	23,033	3,876	3,788	23,612	21,589	3,672	3,399
	11 中枢神経系用薬	6,121	6,394	7,066	7,415	7,937	7,666	8,147	4,027	691	676	4,120	3,929	679	625
	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	681	652	660	594	592	539	545	273	47	46	272	245	42	39
	114 解熱鎮痛消炎剤	752	778	866	935	989	991	1,031	515	87	86	517	515	88	81
	116 抗パーキンソン剤	543	555	598	640	684	690	709	353	61	58	355	321	56	50
	117 精神神経用剤	2,129	2,201	2,367	2,460	2,607	2,516	2,679	1,323	227	223	1,356	1,251	217	202
	119 その他中枢神経系用薬	1,664	1,779	2,076	2,219	2,422	2,286	2,448	1,211	208	203	1,237	1,212	209	192
	21 循環器官用薬	11,367	10,842	11,412	10,825	11,011	9,935	9,759	4,995	835	806	4,764	4,105	694	641
	212 不整脈用剤	601	554	562	519	511	443	431	218	37	36	213	164	28	25
	214 血圧降下剤	5,318	5,133	5,393	5,051	4,953	4,354	4,036	2,103	343	329	1,933	1,588	264	243
	217 血管拡張剤	1,750	1,532	1,525	1,324	1,298	1,082	1,072	535	90	87	537	446	75	69
	218 高脂血症用剤	2,768	2,628	2,815	2,697	2,858	2,653	2,645	1,370	233	224	1,275	1,093	187	174
	22 呼吸器官用薬	543	504	497	468	483	448	435	195	29	33	241	179	27	29
	23 消化器官用薬	3,999	3,801	4,099	3,972	4,150	3,902	4,132	2,034	346	341	2,098	1,891	326	302
	232 消化性潰瘍用剤	2,929	2,712	2,930	2,751	2,872	2,635	2,781	1,370	233	229	1,411	1,227	211	195
	239 その他の消化器官用薬	546	551	579	579	586	544	579	285	49	49	294	285	49	46
	24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	451	498	577	612	632	632	665	328	54	54	336	335	58	54
	25 泌尿生殖器官および肛門用薬	1,153	1,156	1,231	1,283	1,356	1,316	1,367	669	113	111	699	636	108	100
	31 ビタミン剤	771	768	842	878	933	927	971	482	82	81	489	477	82	76
	32 滋養強壮薬	505	488	504	502	513	502	514	259	46	44	256	252	45	41
	325 蛋白アミノ酸製剤	443	429	442	434	439	427	435	219	39	37	216	211	37	34
	33 血液・体液用薬	2,644	2,746	3,096	3,327	3,548	3,243	3,456	1,705	292	285	1,752	1,643	285	261
	39 その他の代謝性医薬品	4,633	4,946	5,616	5,844	6,365	6,330	6,807	3,351	576	559	3,456	3,374	585	536
	396 糖尿病用剤	2,014	2,250	2,682	2,817	3,133	3,158	3,416	1,687	288	280	1,729	1,686	291	268
	399 他に分類されない代謝性医薬品	2,060	2,124	2,315	2,381	2,555	2,537	2,734	1,341	232	225	1,393	1,348	234	213
	42 腫瘍用薬	2,043	2,069	2,223	2,445	2,821	2,906	3,221	1,578	279	260	1,643	1,677	300	270
	422 代謝拮抗剤	499	479	477	431	425	392	350	184	31	28	166	148	26	22
429 その他の腫瘍用薬	1,479	1,525	1,679	1,948	2,332	2,453	2,811	1,363	242	228	1,448	1,509	271	245	
44 アレルギー用薬	2,878	2,797	2,788	2,744	2,871	2,523	2,487	1,123	160	174	1,363	946	137	138	
52 漢方製剤	862	928	985	1,046	1,106	1,114	1,170	570	96	95	601	567	96	90	
61 抗生物質製剤	1,083	979	970	896	888	772	711	337	51	56	374	281	44	44	
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	489	448	439	415	415	354	321	154	23	26	167	130	19	20	
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	504	439	408	347	351	287	251	114	16	18	136	89	13	14	
62 化学療法剤	1,446	1,415	1,470	1,827	4,751	3,229	2,463	1,210	196	185	1,254	1,133	180	167	
624 合成抗菌剤	438	445	437	420	404	336	303	142	21	23	160	111	17	17	
625 抗ウイルス剤	730	722	785	1,185	4,139	2,706	1,969	970	158	146	999	927	146	134	
対前年度同期差	内服薬 総数	3,496	▲188	3,008	758	5,299	▲3,923	861	274	62	46	587	▲1,444	▲203	▲389
	11 中枢神経系用薬	938	273	672	348	522	▲271	481	222	44	38	259	▲98	▲13	▲51
	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	34	▲29	8	▲66	▲2	▲53	7	4	1	1	2	▲28	▲5	▲7
	114 解熱鎮痛消炎剤	82	26	88	70	54	2	40	20	4	3	20	▲0	1	▲5
	116 抗パーキンソン剤	43	12	43	42	44	6	18	9	2	▲0	9	▲32	▲5	▲8
	117 精神神経用剤	253	72	166	93	147	▲91	163	70	15	15	93	▲72	▲10	▲21
	119 その他中枢神経系用薬	459	115	297	143	203	▲136	162	77	15	12	85	1	0	▲11
	21 循環器官用薬	724	▲525	570	▲586	186	▲1,076	▲176	34	▲1	▲15	▲211	▲890	▲141	▲166
	212 不整脈用剤	18	▲47	9	▲43	▲8	▲68	▲12	▲7	▲1	▲1	▲5	▲54	▲9	▲10
	214 血圧降下剤	408	▲185	261	▲342	▲98	▲599	▲317	▲82	▲23	▲28	▲236	▲515	▲79	▲87
	217 血管拡張剤	▲35	▲218	▲8	▲201	▲25	▲217	▲10	▲8	▲1	▲2	▲2	▲89	▲14	▲18
	218 高脂血症用剤	199	▲141	188	▲119	161	▲205	▲8	51	10	4	▲59	▲277	▲46	▲51
	22 呼吸器官用薬	18	▲38	▲7	▲29	15	▲35	▲13	▲6	▲2	0	▲7	▲16	▲2	▲4
	23 消化器官用薬	286	▲198	298	▲127	178	▲248	230	108	20	17	122	▲143	▲21	▲39
	232 消化性潰瘍用剤	205	▲217	217	▲178	121	▲237	146	68	13	11	78	▲143	▲22	▲34
	239 その他の消化器官用薬	54	5	28	▲1	7	▲41	35	15	3	3	20	0	0	▲2
	24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	67	45	47	78	36	20	33	23	2	1	10	6	4	0
	25 泌尿生殖器官および肛門用薬	78	3	76	52	73	▲40	52	21	4	3	31	▲33	▲5	▲11
	31 ビタミン剤	27	▲3	74	36	55	▲7	45	21	4	3	24	▲6	▲0	▲5
	32 滋養強壮薬	8	▲17	16	▲2	11	▲11	12	6	1	0	6	▲7	▲1	▲3
	325 蛋白アミノ酸製剤	6	▲14	13	▲8	6	▲13	8	4	1	▲0	4	▲8	▲1	▲3
	33 血液・体液用薬	309	102	350	231	221	▲305	213	103	18	15	110	▲61	▲7	▲24
	39 その他の代謝性医薬品	608	313	669	228	521	▲35	477	222	39	31	255	23	9	▲23
	396 糖尿病用剤	428	236	432	135	316	25	258	129	21	19	129	▲1	4	▲12
	399 他に分類されない代謝性医薬品	198	64	191	66	175	▲18	197	87	16	11	110	7	2	▲12
	42 腫瘍用薬	116	27	153	222	377	85	315	167	31	17	148	99	21	9
	422 代謝拮抗剤	▲23	▲20	▲2	▲46	▲6	▲34	▲42	▲14	▲3	▲5	▲28	▲37	▲6	▲6
429 その他の腫瘍用薬	134	46	154	269	384	121	358	181	34	21	177	146	29	17	
44 アレルギー用薬	186	▲81	▲9	▲43	127	▲348	▲36	▲40	▲13	1	3	▲177	▲23	▲36	
52 漢方製剤	53	66	57	61	60	7	57	32	5	4	24	▲3	0	▲4	
61 抗生物質製剤	20	▲104	▲10	▲74	▲8	▲117	▲61	▲21	▲5	▲3	▲40	▲56	▲8	▲12	
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	▲3	▲41	▲9	▲24	0	▲61	▲32	▲14	▲2	▲1	▲18	▲25	▲4	▲5	
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	15	▲65	▲31	▲61	4	▲64	▲37	▲13	▲3	▲2	▲24	▲25	▲3	▲5	
62 化学療法剤	73	▲31	54	357	2,924	▲1,522	▲765	▲618	▲86	▲67	▲147	▲77	▲16	▲18	
624 合成抗菌剤	47	7	▲7	▲17	▲16	▲68	▲33	▲9	▲3	▲2	▲24	▲31	▲5	▲6	
625 抗ウイルス剤	40	▲7	63	400	2,953	▲1,432	▲737	▲611	▲84	▲65	▲126	▲43	▲12	▲12	

注1) 「薬剤料」とは、調剤報酬明細書の「処方」欄に記載された用量、「調剤数量」欄に記載された調剤数量及び薬価から、個別の薬剤ごとに算出した薬剤料をいう。

注2) 薬効分類別の数値は、内服薬総数の内数であるが、表示していない薬効分類があるため、足し上げても総数と一致しない。

注3) 「-」は算出できないもの(例:前年度同期差又は同期差において、前年度同期の数値がないもの、分母が0となるもの。)を、「-」は0を示す。

〔表5〕後発医薬品割合(数量ベース・薬剤料ベース)、後発医薬品調剤率

(単位:%)

		平成26年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度							
		3月	3月	3月	3月	3月	4月～9月	4月～9月						
								4月	5月	6月	7月	8月	9月	
実数	新指標による後発医薬品割合(数量ベース)	51.2	58.4	63.1	68.6	73.0	74.6	74.6	73.8	74.2	74.5	74.6	75.0	75.3
	後発医薬品割合(薬剤料ベース)	12.6	14.0	14.8	16.1	19.0	18.2	18.2	17.9	17.9	18.1	18.3	18.3	18.5
	後発医薬品調剤率	57.2	61.4	65.0	67.4	70.8	71.7	71.7	71.5	71.7	71.3	71.6	71.9	72.6
	(参考)旧指標による後発医薬品割合(数量ベース)	33.2	38.2	42.5	45.4	50.2	51.6	51.6	50.9	51.3	51.4	51.7	52.0	52.3
対前年度同期差	新指標による後発医薬品割合(数量ベース)	・	7.2	4.7	5.5	4.4	5.5	5.5	5.0	5.3	5.3	6.0	5.9	5.7
	後発医薬品割合(薬剤料ベース)	1.9	1.4	0.8	1.3	3.0	1.5	1.5	1.7	1.7	1.7	1.5	1.4	1.1
	後発医薬品調剤率	4.4	4.2	3.5	2.5	3.4	4.0	4.0	3.8	4.1	4.0	4.2	4.0	3.9
	(参考)旧指標による後発医薬品割合(数量ベース)	3.8	5.0	4.3	2.9	4.8	5.2	5.2	5.3	5.4	5.4	5.3	5.2	4.9

注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「新指標」は、 $[\text{後発医薬品の数量}] / ([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])$ で算出している。その際、新たに後発医薬品が販売される先発医薬品は、平成26年度より、薬価収載の翌月(平成25年度は薬価収載月(6月と12月))以降、医療課長通知*に基づき算出式の分母に算入することとしている。そのため、算出式の分母となる医薬品数量が一時に増え、新指標による後発医薬品割合が低くなることもある。

* 厚生労働省ホームページ「使用薬剤の薬価(薬価基準)に記載されている医薬品について」中の「5. その他(各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報)」を参照。

注3) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方箋受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合をいう。

注4) 旧指標とは、平成24年度までの後発医薬品割合(数量ベース)の算出方法をいう。

注5) 旧指標による算出では、平成22年4月以降は、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤を除外し、平成24年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤を除外している。

注6) 「・」は算出できないものを示す。