

## 費用対効果評価の対象品目の選定基準

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

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※1	H1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未満	・ピーク時市場規模（予測）：100億円以上
	H2			・ピーク時市場規模（予測）：50億円以上100億円未満
	H3			・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目（※3）
(ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目	H4	算定方式によらず、有用性系 加算（※2）が算定された品目		・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と 判断された品目（※3）
類似品目	H5	H1~H4区分の類似品目		・代表品目（※4）を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目（※4）を比較対照として算定され、同一機能区分 に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模（予測）が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける

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

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

(※4) H1～H4区分における費用対効果評価の対象品目

## 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について）

（表）配慮が必要と考えられる品目と対応

品目	①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目	② ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）<u>のみに</u>用いられる品目</li> <li>・ <u>小児のみに</u>用いられる品目（※2）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）や小児疾患（※2）が含まれる場合</li> </ul>
対応（案）	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する（※4）	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う（※5）

（※1） 指定難病、血友病及びHIV感染症を対象。

（※2） 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

（※3） 承認された効果効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

（※4） ただし、市場規模の大きな品目（350億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

（※5） 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。