

中央社会保険医療協議会 総会（第 475 回） 議事次第

令和3年2月10日(水) 調査実施小委員会終了後～
於 オンライン開催

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 医薬品の薬価収載等について
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 保険医が投与することができる注射薬の対象薬剤への追加について
- 先進医療会議からの報告について
- 調査実施小委員会からの報告について
- 診療報酬基本問題小委員会からの報告について
- 患者申出療養評価会議からの報告について
- 費用対効果評価の当面の運用について
- 薬価算定の基準の改正について

医療機器の保険適用について（令和3年3月収載予定）

区分C 1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	クーデックエイミーPCA	大研医器株式会社	3,240 円	類似機能区分比較 方式	なし	-	2

医療機器の保険適用について（令和3年3月収載予定）

区分C 2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	PREVENA 切開創管理システム	ケーシーアイ株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		-	-	5

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 クーデックエイミーPCA
保険適用希望企業 大研医器株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
クーデックエイミーPCA	C 1（新機能）	本品は、医薬品又は溶液を患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボースを制御するポンプである。また必要時に患者による追加投与が可能なPCAスイッチを組み合わせ使用することができる。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
クーデックエイミーPCA	3,240 円	019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (1) 化学療法用	-	なし

留意事項案

PCA スイッチを組み合わせ使用した場合には、第 6 部注射の通則第 4 号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。

定義案

（別表）

、 、 特定保険医療材料及びその材料価格

携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

（3）機能区分の定義

次のいずれにも該当すること。

ア マイクロポンプを駆動源とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボースを制御するポンプであること。

イ 抗悪性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気密性を保持し、簡単に溶液が取り出せない構造の工夫がなされていること。

ウ PCA 機能が使用可能であること。

関連技術料

C 1 6 6 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算 2,500 点

G 通則 4 精密持続点滴注射を行った場合は、精密持続点滴注射加算として、前 3 号により算定した点数に 1 日につき 80 点を加算する。

G 0 0 4 点滴注射（1 日につき）

1 6 歳未満の乳幼児に対するもの（1 日分の注射量が 100mL 以上の場合）99 点

2 1 に掲げる者以外の者に対するもの（1 日分の注射量が 500mL 以上の場合）
98 点

3 その他の場合（入院中の患者以外の患者に限る。）49 点

L 0 0 3 硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入（1 日につき）
（麻酔当日を除く。） 80 点

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
クーデックエイミーPCA	3,746 円	原価計算方式

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度




本医療機器使用患者数：400,000 人

予測販売金額：13 億円 / 年間（ピーク時：10 年度）

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
クーデックエ イミーPCA	海外での販売実績なし					-

製品概要

1 販売名	クーデックエイミーPCA																																	
2 希望業者	大研医器株式会社																																	
3 使用目的	本品は、医薬品又は溶液を患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はボースを制御するポンプである。また必要時に患者による追加投与が可能なPCA スイッチを組み合わせ使用することができる。																																	
4 構造・原理	<div>製品特徴</div>		出典:企業提出資料																															
	<div><div><div>• 本品は医薬品を患者に注入することを目的としており、患者自身による追加投与が可能となる患者管理無痛法 (Patient Controlled Analgesia; PCA) 用の装置を備えている。</div><div>• 本品は制御機能と、駆動源であるポンプ機能が分かれており、制御機能を実装している繰り返し使用可能なドライブユニット(図2)と、ポンプ機能を実装している単回使用のマイクロポンプ付き輸液セット(図3)がある。</div></div></div>																																	
	<div><div><div><div>図1. 本品の構成</div></div><div><div>図2. ドライブユニット（制御部）</div></div><div><div>図3. マイクロポンプ付き輸液セット 単回使用</div></div></div></div>																																	
	<table><tr><th>使用目的</th><th>使用する薬剤</th><th>使用場所</th></tr><tr><td>化学療法</td><td>抗悪性腫瘍剤など</td><td>入院中、外来、在宅</td></tr><tr><td>疼痛管理（がん性疼痛、術後疼痛）</td><td>鎮痛剤、局所麻酔剤</td><td>入院中、在宅</td></tr></table>					使用目的	使用する薬剤	使用場所	化学療法	抗悪性腫瘍剤など	入院中、外来、在宅	疼痛管理（がん性疼痛、術後疼痛）	鎮痛剤、局所麻酔剤	入院中、在宅																				
使用目的	使用する薬剤	使用場所																																
化学療法	抗悪性腫瘍剤など	入院中、外来、在宅																																
疼痛管理（がん性疼痛、術後疼痛）	鎮痛剤、局所麻酔剤	入院中、在宅																																
<div>臨床上的有用性</div>																																		
<div><div><div>• 本品は、「携帯型ディスプレイ注入ポンプ」における、「化学療法用」「標準型」「PCA型」のいずれの使用方法での使用も可能な製品である。</div></div></div>																																		
<table><tr><th>比較項目</th><th>本品</th><th>化学療法用</th><th>標準型</th><th>PCA型</th><th>類似性</th></tr><tr><td>薬液の持続注入</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>有</td></tr><tr><td>PCA機能</td><td>あり/なし選択可能</td><td>—</td><td>—</td><td>○</td><td>PCA型のみの有</td></tr><tr><td>抗悪性腫瘍剤投与</td><td>○</td><td>○</td><td>—</td><td>—</td><td>化学療法用のみの有</td></tr><tr><td>局所麻酔剤、鎮痛剤投与</td><td>○</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td><td>標準型、PCA型と有</td></tr></table>					比較項目	本品	化学療法用	標準型	PCA型	類似性	薬液の持続注入	○	○	○	○	有	PCA機能	あり/なし選択可能	—	—	○	PCA型のみの有	抗悪性腫瘍剤投与	○	○	—	—	化学療法用のみの有	局所麻酔剤、鎮痛剤投与	○	—	○	○	標準型、PCA型と有
比較項目	本品	化学療法用	標準型	PCA型	類似性																													
薬液の持続注入	○	○	○	○	有																													
PCA機能	あり/なし選択可能	—	—	○	PCA型のみの有																													
抗悪性腫瘍剤投与	○	○	—	—	化学療法用のみの有																													
局所麻酔剤、鎮痛剤投与	○	—	○	○	標準型、PCA型と有																													

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PREVENA 切開創管理システム
保険適用希望企業 ケーシーアイ株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
PREVENA 切開創管理 システム	ドレッシング	C2（新技術）	手術部位感染（Surgical Site Infection：SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSIリスクを軽減することを目的とする。
	陰圧維持管理装置 その他の構成品		

保険償還価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比	費用対効果評価 への該当性
PREVENA 切開創管理 システム	ドレッシング	特定保険医療材料として評価せず 新規技術料として評価			該当しない
	陰圧維持管理装置 その他の構成品				

準用技術料

J003	局所陰圧閉鎖処置（入院）	3	100 平方センチメートル未満	
		初回加算		1,690 点
		持続洗浄加算		500 点
K938	体外衝撃波消耗性電極加算			3,000 点
			合計	5,190 点

留意事項案

- （１）A301 特定集中治療室管理料、A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料、A301-4 小児特定集中治療室管理料、A302 新生児特定集中治療室管理料又は A303 総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者に対して、滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで薬事承認されている局所陰圧閉鎖処置用材料を CDC 手術創クラス 以上に相当する術後縫合層に対して使用した場合に限り算定できる。
- （２）本品は次に掲げる疾患等の患者に対して使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に次に掲げる項目のどれに該当するか詳細に記載する

こと。

ア BMI が 30 以上の肥満症の患者

イ 糖尿病患者のうち、ヘモグロビン A1c (HbA1c) が NGSP 値で 7.0%以上の者

ウ ステロイド療法を受けている患者

エ 慢性維持透析患者

オ 免疫不全状態にある患者

カ 低栄養状態にある患者

キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患もしくは皮膚の血流障害を有する患者

ク 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者

(3)(1)(2) 以外の患者に対して本品を使用する場合には、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的で使用する局所陰圧閉鎖処置に係る費用は、手術の所定点数に含まれる。

[参考]

企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
PREVENA 切開創管理 システム	本体	59,703 円	原価計算方式	0.85
	キャニスター	7,215 円		0.85
	ドレッシング A	10,549 円		0.85
	ドレッシング B	12,348 円		0.85
	ドレッシング C	15,132 円		0.85

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：67,012 人 / 年

予測販売金額：33 億円 / 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
PREVENA 切開創管理システム	本体	554 米ドル (59,827 円)	482 ポンド (66,523 円)	560 ユーロ (67,785 円)	-	1,172 豪ドル (85,794 円)	69,982 円
	キャニスター	67 米ドル (7,230 円)	58 ポンド (8,039 円)	68 ユーロ (8,192 円)	-	142 豪ドル (10,368 円)	8,457 円

	ドレッシング A	98 米ドル (10,571 円)	85 ポンド (11,754 円)	9 ユーロ (11,977 円)	-	207 豪ドル (15,159 円)	12,365 円
	ドレッシング B	115 米ドル (12,374 円)	100 ポンド (13,759 円)	116 ユーロ (14,019 円)	-	242 豪ドル (17,744 円)	14,474 円
	ドレッシング C	140 米ドル (15,163 円)	122 ポンド (16,861 円)	142 ユーロ (17,180 円)	-	297 豪ドル (21,745 円)	17,737 円

* 為替レート (令和元年 12 月 ~ 令和 2 年 11 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 108 円、1 英ポンド = 138 円、1 ユーロ = 121 円、1 豪ドル = 73.2 円

製品概要

1 販売名	PREVENA切開創管理システム						
2 希望業者	ケーシーアイ株式会社						
3 使用目的	手術部位感染 (Surgical Site Infection: SSI) によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSIリスクを軽減することを目的とする。						
4 構造・原理	<div data-bbox="363 586 525 627" data-label="Section-Header"> <h3>製品特徴</h3> </div> <div data-bbox="1192 584 1447 616" data-label="Text"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、手術後の縫合層に貼付することで、SSI発生リスク要因である血腫および漿液腫の発生を抑制する医療機器である。 ・ 手術創を細菌から保護するとともに、貼付部位に持続的に陰圧を付加することで創縁を引き寄せ、滲出液を積極的に除去する。 ・ 本品はSSIリスク低減を目的として開発された専用の医療機器であり、3つの構成品(陰圧維持管理装置、銀含有コンタクトレイヤー付きフォームドレッシングキット、キャニスター)から成っている。 <div data-bbox="387 999 798 1285" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="849 1030 1334 1252" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="370 1344 646 1386" data-label="Section-Header"> <h3>臨床上的有用性</h3> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・ メタ解析において、標準ドレッシング材及び類似品を使用した群と比較して、本品は高いSSIの抑制効果を認めた。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>比較対象</th><th>オッズ比 (95%CI) ()</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>標準ドレッシング材</td><td>3.17 (2.17-4.65)</td></tr> <tr> <td>他社製品(類似品)</td><td>1.70 (0.94-3.08)</td></tr> </tbody> </table> <p>本品と比較して標準ドレッシング材群及び他社製品使用群がどの程度SSI発生リスクが高いか示している。</p>	比較対象	オッズ比 (95%CI) ()	標準ドレッシング材	3.17 (2.17-4.65)	他社製品(類似品)	1.70 (0.94-3.08)
比較対象	オッズ比 (95%CI) ()						
標準ドレッシング材	3.17 (2.17-4.65)						
他社製品(類似品)	1.70 (0.94-3.08)						

新医薬品一覧表(令和3年2月18日収載予定)

中医協 総 - 2
3 . 2 . 10

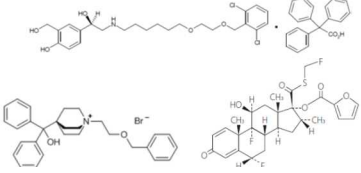
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	テリルジー200エリブタ14吸入用 同 200エリブタ30吸入用	14吸入1キット 30吸入1キット	グラクソ・スミスクライン (株)	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	新医療用配合剤	4,764.50円 10,098.90円	規格間調整	費用対効果評価(H5)	外229	その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 2 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)	2
2	ラスビック点滴静注キット150mg	150mg1キット(希釈液付)	杏林製薬(株)	ラスクフロキサシン塩酸塩	新投与経路医薬品	4,034円	類似薬効比較方式()		注624	合成抗菌剤(肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染用薬)	4

	品目数	成分数
内用薬	0	0
注射薬	1	1
外用薬	2	1
計	3	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	21 - 01 - 外 - 1		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）		
販売名（規格単位）	テリルジー200エリプタ14吸入用（14吸入1キット） テリルジー200エリプタ30吸入用（30吸入1キット） （1吸入中、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールとして200μg/62.5μg/25μgを含有）		
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	通常、成人にはテリルジー100エリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg、ウメクリジニウムとして62.5μg及びビランテロールとして25μg）を1日1回吸入投与する。なお、症状に応じてテリルジー200エリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200μg、ウメクリジニウムとして62.5μg及びビランテロールとして25μg）を1日1回吸入投与する。		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） テリルジー100エリプタ30吸入用 （30吸入1キット）	薬価（1日薬価） 8,853.80円 （295.10円）
	規格間比	エナジア吸入用カプセル中用量とエナジア吸入用カプセル高用量の規格間比： 0.1918 テリルジー100エリプタ14吸入とテリルジー100エリプタ30吸入の規格間比：0.99999	
	補正加算	なし	
	外国平均価格調整	なし	
	キット特徴部分の原材料費	14吸入1キット 4,667.60円 30吸入1キット 10,002.00円	4,764.50円 10,098.90円
算定薬価		14吸入1キット 4,764.50円 30吸入1キット 10,098.90円（1日薬価：336,60円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
なし （参考） 14吸入1キット 米国（AWP）320.56ドル 34,620.50円 米国（WAC）267.13ドル 28,850.00円 30吸入1キット 米国（AWP）687.84ドル 74,286.70円 米国（WAC）573.20ドル 61,905.60円			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額（ピーク時） 10年度 21.6万人 130億円 （注1）為替レートは令和元年12月～令和2年11月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格最初に承認された国（年月）： 米国（2020年9月）
製造販売承認日	令和2年11月27日	薬価基準収載予定日	令和3年2月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		令和3年1月26日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩			左に同じ		
	イ. 効能・効果	気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 2刺激剤の併用が必要な場合)			気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 2刺激剤の併用が必要な場合) 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 2刺激剤の併用が必要な場合)		
	ロ. 薬理作用	受容体刺激作用/抗コリン作用/抗炎症作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造				左に同じ		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入 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() (35~60%)	該当しない					
	有用性加算() (5~30%)	該当しない					
	市場性加算() (10~20%)	該当しない					
	市場性加算() (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					
費用対効果評価への 該当性		該当する(H5)					
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		令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	2 1 - 1 - 注 - 1		
薬 効 分 類	6 2 4 合成抗菌剤（注射薬）		
成 分 名	ラスクフロキサシン塩酸塩		
新薬収載希望者	杏林製薬（株）		
販 売 名 （規格単位）	ラスピック点滴静注キット150mg（150mg 1キット（希釈液付））		
効 能 ・ 効 果	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ベイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） <適応症> 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染		
主な用法・用量	通常、成人にはラスクフロキサシンとして、投与初日に300mgを、投与2日目以降は150mgを1日1回点滴静注する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：レボフロキサシン水和物 会社名：第一三共（株）	
		販売名（規格単位） クラビット点滴静注バッグ500mg / 100mL （500mg 100mL 1キット）	薬価（1日薬価） 4,044円 （4,044円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
	キット特 徴部分の 原材料費	150mg 1キット 3,935円 4,034円	
算定薬価	150mg 1キット 4,034円（1日薬価：4,034円）		
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（2020年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 6年度 18万人 50億円	
製造販売承認日	令和2年11月27日	薬価基準収載予定日	令和3年2月18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（ ）		第一回算定組織		令和3年1月26日	
最類似薬選定の妥当性			新薬		最類似薬		
	成分名		ラスクフロキサシン塩酸塩		レボフロキサシン水和物		
	イ．効能・効果		<p>< 適応菌種 > 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ペイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>< 適応症 > 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染</p>		<p>< 適応菌種 > レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、Q熱リケッチア（コキシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>< 適応症 > 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p>		
	ロ．薬理作用		核酸（DNA）合成阻害作用		左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造						
ニ．投与形態 剤形 用法		注射 注射剤（キット製品） 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（ ） （35～60％）		該当しない				
	有用性加算（ ） （5～30％）		該当しない				
	市場性加算（ ） （10～20％）		該当しない				
	市場性加算（ ） （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			該当しない				
費用対効果評価への 該当性			該当しない				
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		令和 年 月 日		

ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 令和2年10月29日、11月27日及び12月25日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品、令和3年1月27日及び1月29日に公知申請が受理された医薬品並びに令和3年2月18日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%ile値
								診断群分類番号	(告 示) 番 号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
一変	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	プロダルマブ (遺伝子組換え)	210mg1.5mL1筒	74,513円	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	通常、成人にはプロダルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。	74,513円/回	070330 脊椎感染（感染を含む。） 070480 脊椎関節炎				
								070330xx99x0xx	2939	4.00回	298,052円	125,449円
								070330xx97x0xx	2941	5.00回	372,565円	223,460円
								070480xxxxx0xx	3005	3.00回	223,539円	39,014円
一変	ビラフトピカブセル50mg ビラフトピカブセル75mg	エンコラフェニブ	50mg1カプセル 75mg1カプセル	3,239.6円 4,769.8円	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え）との併用、又はビニメチニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして300mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	19,079.2円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍				
								060035xx97x70x	2536	17.00回	842,976円	504,131円
								060035xx97x71x	2537	51.00回	2,232,569円	1,396,737円
								060040xx99x71x	2560	11.00回	580,321円	449,444円
								060040xx9707xx	2570	15.00回	804,818円	501,413円
								060040xx9717xx	2577	46.00回	1,988,993円	946,465円
一変	メクトピ錠15mg	ビニメチニブ	15mg1錠	4,926.4円	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	エンコラフェニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回45mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	14,779.2円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍				
								060035xx99x7xx	2524	12.00回	514,096円	370,787円
								060035xx97x70x	2536	34.00回	1,345,469円	504,131円
								060035xx97x71x	2537	102.00回	3,740,048円	1,396,737円
								060040xx99x70x	2559	10.00回	465,458円	396,019円
								060040xx99x71x	2560	22.00回	905,464円	449,444円
								060040xx9707xx	2570	30.00回	1,248,194円	501,413円
								060040xx9717xx	2577	92.00回	3,348,680円	946,465円

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%tile値
								診断群分類番号	(告 示) 番 号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
一変	ゼローダ錠300	カペシタピン	300mg1錠	251.5円	手術不能又は再発乳 癌	手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用し、ラパチニトシル酸塩水和物と併用する場合にはC法を使用する。 C法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 [体表面積] [1回用量] 1.36㎡未満 1,200mg 1.36㎡以上1.66㎡未満 1,500mg 1.66㎡以上1.96㎡未満 1,800mg 1.96㎡以上 2,100mg	1257.5円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	090010 乳房の悪性腫瘍				
						090010xx99x2xx		3098	48.00回	323,535円	74,192円	
						090010xx99x31x		3100	28.00回	205,000円	189,814円	
一変	サイラムザ点滴静注液 100mg サイラムザ点滴静注液 500mg	ラムシルマブ (遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	76,659円 362,032円	切除不能な進行・再 発の非小細胞肺癌	化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合、ドセタキセルとの併用において、通常、成人には3週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。 EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合、エルロチニブ塩酸塩又はゲフィチニブとの併用において、通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。	362,032円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
						040040xx99081x		1945	2.00回	757,019円	730,883円	
						040040xx97x8xx		1966	3.00回	1,154,203円	960,956円	
一変	ダラザレックス点滴静注 100mg ダラザレックス点滴静注 400mg	ダラツムマブ (遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 400mg20mL1瓶	52,262円 187,970円	多発性骨髄腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはダラツムマブ（遺伝子組換え）として、1回16mg/kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。なお、初回は分割投与（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として、1回8mg/kgを1日目及び2日目に投与）することもできる。 A法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。	375,940/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
						130040xx99x6xx		3568	3.00回	2,080,059円	1,891,722円	
						130040xx97x6xx		3575	7.00回	4,791,483円	3,140,326円	

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%tile値
								診断群分類番号	(告 示) 番 号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
一変	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	カボザンチニ プリンゴ酸塩	20mg1錠 60mg1錠	8,007.6円 22,333.0円	がん化学療法後に増 悪した切除不能な肝 細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブ として1日1回60mgを空腹時に経 口投与する。なお、患者の状態 により適宜減量する。	22,333.0円/回	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。）				
								060050xx99040x	2597	12.00回	267,996円	152,723円
								060050xx99041x	2598	23.00回	513,659円	205,447円
								060050xx97x4xx	2604	22.00回	491,326円	208,944円
一変	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	オラパリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,492.6円 5,185.1円	①BRCA遺伝子変異陽 性の遠隔転移を有す る去勢抵抗性前立腺 癌 ②BRCA遺伝子変異陽 性の治療切除不能な 膵癌における白金系 抗悪性腫瘍剤を含む 化学療法後の維持療 法	通常、成人にはオラパリブとし て1回300mgを1日2回、経口投与 する。なお、患者の状態により 適宜減量する。	10,370.2円/回	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 110080 前立腺の悪性腫瘍				
								06007xxx9903xx	2631	60.00回	622,212円	109,722円
								06007xxx9904xx	2632	22.00回	228,144円	73,030円
								06007xxx9914xx	2637	42.00回	435,548円	77,010円
								110080xx9903xx	3275	32.00回	331,846円	111,411円
								110080xx97x3xx	3283	54.00回	559,991円	172,928円
一変	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	バリシチニブ	2mg1錠 4mg1錠	2,705.9円 5,274.9円	既存治療で効果不十 分なアトピー性皮膚 炎	通常、成人にはバリシチニブとし て4mgを1日1回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて2mgに 減量すること。	5,274.9円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	3061	11.00回	58,024円	21,463円
一変	ビムバット点滴静注 100mg ビムバット点滴静注 200mg	ラコサミド	100mg10mL1瓶 200mg20mL1瓶	2,459円 4,320円	一時的に経口投与が できない患者におけ るラコサミド経口製 剤の代替療法として の、他の抗てんかん 薬で十分な効果が認 められないてんかん 患者の強直間代発作 に対する抗てんかん 薬との併用療法	＜ラコサミドの経口投与から本剤 に切り替える場合＞ 通常、ラコサミド経口投与と同 じ1日用量及び投与回数にて、1 回量を30分から60分かけて点滴 静脈内投与する。 ＜ラコサミドの経口投与に先立ち 本剤を投与する場合＞ 通常、成人にはラコサミドとし て1日100mgより投与を開始し、 その後1週間以上の間隔をあけて 増量し、維持用量を1日200mgと するが、いずれも1日2回に分 け、1回量を30分から60分かけて 点滴静脈内投与する。	2,459円/回 このほかに併用薬の費 用がかかる。	010230 てんかん				
								010230xx99x00x	1749	5.00回	32,275円	25,370円
一変	ソマチュリン皮下注60mg ソマチュリン皮下注90mg ソマチュリン皮下注 120mg	ランレオチド 酢酸塩	60mg1筒 90mg1筒 120mg1筒	177,863円 248,400円 320,234円	甲状腺刺激ホルモ ン産生下垂体腫瘍	通常、成人にはランレオチドとし て90mgを4週毎に3ヵ月間、深 部皮下に注射する。その後は患 者の病態に応じて60mg、90mg又 は120mgを4週毎に投与する。	248,400円/回	100260 下垂体機能亢進症				
								100260xx9901xx	3188	1.00回	248,400円	109,076円
								100260xx9911xx	3190	1.00回	248,400円	59,420円

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%tile値
								診断群分類番号	(告 示) 番 号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
新薬 (2)	ラスビック点滴静注キ ット150mg	ラスクフロキ サシン塩酸塩	150mg1キット	4,034円	<div><適応菌種> 本剤に感性のブドウ 球菌属、レンサ球菌 属、肺炎球菌、腸球 菌属、モラクセラ (ブランハメラ)・ カタラーリス、大腸 菌、クレブシエラ 属、エンテロバク ター属、インフルエ ンザ菌、レジオネ ラ・ニューモフィ ト、ペプトストレブ トコッカス属、ペイ ヨネラ属、バクテロ イデス属、ブレボテ ラ属、ボルフィロモ ナス属、フソバクテ リウム属、肺炎マイ コプラズマ (マイコ プラズマ・ニューモ ニエ)</div> <div><適応症> 肺炎、肺膿瘍、慢性 呼吸器病変の二次感 染</div>	通常、成人にはラスクフロキサ シンとして、投与初日に300mg を、投与2日目以降は150mgを1日 1回点滴静注する。	(初回) 8,068円/回 (2回目以降) 4,034円/回	040080 肺炎等				
								0400801299x000	2019	10.00回	44,374円	31,925円
								0400801299x001	2020	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801299x002	2021	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801299x003	2022	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801299x010	2024	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801399x000	2059	10.00回	44,374円	31,925円
								0400801399x001	2060	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801399x002	2061	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801399x003	2062	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801399x010	2065	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801499x001	2107	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x002	2108	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x003	2109	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x004	2110	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x011	2112	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x012	2113	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x013	2114	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x014	2115	14.00回	60,510円	48,510円

※（参考）現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

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

【高額薬剤告示への追加】

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

【定義告示への追加】

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

保険医が投与することができる注射薬 の対象薬剤の追加について（案）

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和2年12月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、以下の薬剤について、保険医が投与することができる注射薬の対象薬剤に追加してはどうか。

1. イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）

【販売名】

セレザイム静注用400単位

【効能・効果】

ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善

【用法】

イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）として、1 回体重1 kg当たり60単位を隔週、1 ～ 2 時間かけて点滴静注するか、又は適切な用量を1 単位/kg/分を超えない注入速度で投与する。投与に当たっては用時1 バイアルを注射用水10.2mLで溶解し、1 バイアルあたり10.0mLを採取する。必要な薬液量を生理食塩液で希釈し、最終容量は100～200mLとする。

なお、症状の程度により適宜増減する。また、一定期間投与した後治療効果を判定し、良好な改善状態が持続してみられた場合には、維持用量として初期量より減量してよい。治療効果を注意深く観察しながら3 ～ 6 カ月の間隔でさらに減量を行ってもよい。

【薬理作用】

本剤は、ゴーシェ病のマクロファージに蓄積している糖脂質グルコセレブロシドの分解酵素グルコセレブロシダーゼの改良型酵素である。本剤は、DNA組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生されたヒトβ-グルコセレブロシダーゼの糖鎖を修飾し、マンノース末端にすることにより、標的細胞であるマクロファージに効率よく取り込まれ、効力を発揮する。

【主な副作用】

蕁麻疹、発熱、嘔吐、ALT（GPT）上昇、頭痛、湿疹 等

【承認状況】

平成23年 1 月薬事承認

2. ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）

【販売名】

ビプリブ点滴静注用400単位

【効能・効果】

ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善

【用法】

通常、ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり60単位を隔週点滴静脈内投与する。

【薬理作用】

ゴーシェ病はライソゾーム酵素である β -グルコセレブロシダーゼ遺伝子変異による常染色体劣性遺伝疾患である。グルコセレブロシダーゼの活性が低下することにより、グルコセレブロシドが主にマクロファージのライソゾームに蓄積し、肝及び脾の腫大、貧血及び血小板減少症、骨痛や骨の異常及び変形をもたらす。

ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、ヒトグルコセレブロシダーゼと同じアミノ酸配列に主要糖鎖として高マンノース型糖鎖を付加した糖タンパク質である。糖鎖を高マンノース型糖鎖とすることで標的であるマクロファージのマンノース受容体を介して細胞内に取り込まれやすくし、ライソゾームに蓄積したグルコセレブロシドをグルコースとセラミドに分解する。

ゴーシェ病モデル動物（9V/nullマウス）にベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）及びイミグルセラーゼ（遺伝子組換え）（いずれも5、15又は60単位/kg）を反復投与した結果、いずれの酵素も肝でのグルコセレブロシド量及び脂質蓄積細胞数が減少した。なお、脾及び肺ではグルコセレブロシド量の変化は認められなかった。

【主な副作用】

頭痛、浮動性めまい、悪心、関節痛、背部痛 等

【承認状況】

平成26年7月薬事承認

3. アルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

【販売名】

マイオザイム点滴静注用50mg

【効能・効果】

糖原病Ⅱ型

【用法】

通常、アルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり20mgを隔週点滴静脈内投与する。

【薬理作用】

本剤は、ライソゾーム中グリコーゲンの α -1, 4-及び α -1, 6-グリコシド結合を加水分解することにより、グリコーゲンを分解し、糖原病Ⅱ型患者における組織中の蓄積グリコーゲンを低下させる。本剤の静脈内投与により、糖原病Ⅱ型動物モデルである酸性 α -グルコシダーゼノックアウトマウスにおける心臓、横隔膜、骨格筋等のグリコーゲンが低下した。

【主な副作用】

蕁麻疹、発熱 等

【承認状況】

平成19年4月薬事承認

4. アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）

【販売名】

ファブラザイム点滴静注用5mg、ファブラザイム点滴静注用35mg

【効能・効果】

ファブリー病

【用法】

通常、アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり1 mgを隔週、点滴静注する。

【薬理作用】

本剤は、ファブリー病の主に内皮細胞及び実質細胞中に蓄積する糖脂質（特にGL-3）のリソソーム内加水分解酵素 α -ガラクトシダーゼAの遺伝子組換え製剤である。 α -ガラクトシダーゼ ノックアウトマウスに静脈内投与した結果、肝臓、腎臓、脾臓、心臓、皮膚の組織中及び血漿中のGL-3の有意な減少が認められた。

【主な副作用】

発熱、悪寒 等

【承認状況】

平成16年1月薬事承認

5. アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）〔アガルシダーゼ ベータ後続1〕

【販売名】

アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」、アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」

【効能・効果】

ファブリー病

【用法】

通常、アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）〔アガルシダーゼ ベータ後続1〕として、1回体重1kgあたり1mgを隔週、点滴静注する。

【薬理作用】

本剤は、リソソーム内加水分解酵素 α -ガラクトシダーゼAの遺伝子組換え製剤であり、細胞膜上のマンノース-6-リン酸（M6P）受容体等を介して細胞内に取り込まれ、蓄積したグロボトリアオシルセラミド（GL-3）を分解する。本剤及び先行

バイオ医薬品の酵素活性を、人工基質である4-メチルウンベリフェリル- α -D-ガラクトピラノシドを用いて測定した結果、本剤及び先行バイオ医薬品で力価（比活性）に差は確認されなかった。本剤と先行バイオ医薬品のM6P受容体依存性細胞内取り込みを、正常ヒト線維芽細胞を用い比較した結果、本剤のM6P受容体を介した細胞内取り込み活性は、先行バイオ医薬品と比べて高かった。本剤と先行バイオ医薬品を α -ガラクトシダーゼAノックアウトマウスに静脈内投与した結果、腎臓、心臓、皮膚、肝臓、脾臓及び血漿中のGL-3 減少効果は同様であった。

【主な副作用】

悪寒、発熱、咳嗽、白血球数増加、尿路感染 等

【承認状況】

平成30年9月薬事承認

6. アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

【販売名】

リプレガル点滴静注用3.5mg

【効能・効果】

ファブリー病

【用法】

通常、アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kg あたり0.2mgを隔週、点滴静注する。

【薬理作用】

アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、ヒトリソソーム加水分解酵素であり、CTHの末端に α -グリコシド結合したガラクトース残基を切り離す酵素活性を有する。糖たん白質であるアガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、その糖鎖のマンノース-6-リン酸残基が細胞表面のマンノース-6-リン酸レセプターに結合することにより細胞内に取り込まれる。アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を α -ガラクトシダーゼAノックアウトマウスに投与した時、肝臓、心臓及び腎臓等に分布し、これらの臓器に蓄積したCTHの量が減少した。

【主な副作用】

発熱、倦怠感 等

【承認状況】

平成18年10月薬事承認

7. ラロニダーゼ（遺伝子組換え）

【販売名】

アウドラザイム点滴静注液2.9mg

【効能・効果】

ムコ多糖症Ⅰ型

【用法】

通常、ラロニダーゼ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり0.58mgを週1回、点滴静注する。

【薬理作用】

本剤は、ムコ多糖症Ⅰ型の組織及び細胞中に蓄積するグリコサミノグリカン（デルマタン硫酸及びヘパラン硫酸）のライソゾーム内加水分解酵素 α -L-イズロニダーゼの遺伝子組換え製剤である。

ムコ多糖症Ⅰ型のイヌに静脈内投与した結果、腎臓、肝臓、肺、リンパ節、脾臓及び滑膜におけるGAGの低下が認められた。

【主な副作用】

疼痛、発熱、体温変動感、頭痛、発疹、そう痒症、潮紅、悪心、腹痛、嘔吐、関節障害、関節痛、骨痛 等

【承認状況】

平成18年10月薬事承認

8. イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）

【販売名】

エラプレース点滴静注液6mg

【効能・効果】

ムコ多糖症Ⅱ型

【用法】

通常、イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり0.5mgを週1回点滴静脈内投与する。

【薬理作用】

ムコ多糖症Ⅱ型はリソソーム酵素であるイズロン酸-2-スルファターゼが不足することで生じるX染色体劣性遺伝病である。この酵素はGAGのデルマタン硫酸及びヘパラン硫酸から末端の2-O-硫酸を加水分解する。ムコ多糖症Ⅱ型ではイズロン酸-2-スルファターゼが欠損、又は欠乏しているため、GAGが複数の細胞内のリソソームに蓄積し続け、細胞肥大をはじめ、臓器肥大、組織障害、臓器機能不全の原因となる。ムコ多糖症Ⅱ型患者に本剤を投与することで、細胞内のリソソームに酵素を取り込むことが可能となる。オリゴ糖鎖上にあるマンノース-6-リン酸（M6P）部分を介して、酵素が細胞表面のM6P受容体と特異的に結合することで細胞内に取り込まれ、リソソームに蓄積したGAGを分解する。

【主な副作用】

頭痛、浮動性めまい、振戦、流涙増加、高血圧、潮紅、低血圧、咳嗽、頻呼吸、喘鳴音、腹痛、悪心、下痢、舌腫脹、発疹、そう痒症、蕁麻疹、そう痒性皮疹、紅

斑、発熱、末梢性浮腫 等

【承認状況】

平成19年10月薬事承認

9. エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）

【販売名】

ビミジム点滴静注液5mg

【効能・効果】

ムコ多糖症IVA型

【用法】

通常、エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1 回体重1 kgあたり2 mgを週1 回、点滴静注する。

【薬理作用】

ムコ多糖症IVA型はライソゾーム酵素であるN-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ（GALNS）の遺伝子変異による常染色体劣性遺伝疾患である。GALNS活性が低下することにより、グリコサミノグリカン（ケラタン硫酸及びコンドロイチン-6-硫酸等）が蓄積し、骨格形成不全、筋骨格障害又は呼吸機能不全を呈する。本剤はGALNSに高マンノース型糖鎖及びリン酸化高マンノース型糖鎖を付加させた糖タンパク質であり、カチオン非依存性マンノース-6-リン酸受容体を介してライソゾーム内に取り込まれ、ライソゾーム内に蓄積したグリコサミノグリカンの異化を亢進し、蓄積を減少させる

【主な副作用】

発熱、悪寒、疲労、頭痛、嘔吐、悪心、下痢、腹痛、上腹部痛、口腔咽頭痛 等

【承認状況】

平成26年12月薬事承認

10. ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）

【販売名】

ナグラザイム点滴静注液5mg

【効能・効果】

ムコ多糖症VI型

【用法】

通常、ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）として、1 回体重1 kgあたり1 mgを週1 回、点滴静注する。

【薬理作用】

本剤は、ムコ多糖症Ⅵ型の組織及び細胞内に蓄積するグリコサミノグリカン的一种であるデルマタン硫酸のライソゾーム内加水分解酵素*N*-アセチルガラクトサミン-4-スルファターゼの遺伝子組換え製剤である。ムコ多糖症Ⅵ型モデルネコに本剤を静脈内投与した結果、ライソゾーム中のグリコサミノグリカン蓄積は、心臓弁、大動脈、皮膚、硬膜、肝臓及び大脳の周囲血管細胞では、ほぼ正常に回復したか、あるいは完全に消失した。なお、軟骨及び角膜では変化が認められなかった。

【主な副作用】

発熱、悪寒、胸痛、注入部位疼痛、頭痛、蕁麻疹、そう痒症、丘疹、紅斑、腹痛、嘔吐、悪心、低血圧、高血圧、呼吸困難、咳嗽、結膜炎 等

【承認状況】

平成20年3月薬事承認

11. セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）

【販売名】

カヌマ点滴静注液20mg

【効能・効果】

ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症（コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病）

【用法】

通常、セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり1 mgを2週に1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1 kgあたり3 mgを2週に1回又は週1回まで増量し、点滴静注する。ただし、乳児期発症の急速進行性の場合には、セベリパーゼアルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり1 mgを週1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1 kgあたり3 mgを週1回まで増量し、点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

【薬理作用】

ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症は、ライソゾーム酵素であるライソゾーム酸性リパーゼ遺伝子変異による常染色体劣性遺伝疾患である。ライソゾーム酸性リパーゼの活性が低下することにより、コレステロールエステル及びトリグリセリド等が蓄積し、肝線維症、脂質代謝障害等を呈する。セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、ヒトライソゾーム酸性リパーゼに高マンノース型糖鎖及びリン酸化高マンノース型糖鎖を含む*N*-結合型糖鎖を付加した糖タンパク質であり、マクロファージのマンノース受容体及びマンノース-6-リン酸受容体を介して細胞内に取り込まれ、ライソゾームに蓄積したコレステロールエステル及びトリグリセリドを加水分解する。

ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症のモデルラットにセベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）を週1回又は隔週1回反復投与したとき、肝臓においてライソゾーム酸性リパーゼ活性の回復、組織中コレステロール及びトリグリセリドの減少、血清トランスアミナーゼ値の低下、肝腫大の軽減、体重増加及び生存期間の延長が観察された。

【主な副作用】

腹痛、下痢、蕁麻疹 等

【承認状況】

平成28年3月薬事承認

（参考）在宅自己注射に関連する告示及び通知等（抜粋）

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）（抄）

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 （略）

二 投薬

イ～ヘ （略）

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 （略）

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）（抄）

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 （略）

三 投薬

イ～ヘ （略）

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 （略）

◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）（抄）

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合には限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合には限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合には限る。）、プロスタグランジン₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合には限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤

二 （略）

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年 8 月 24 日
中央社会保険医療協議会 总会
承 認
令和 2 年 12 月 23 日
改 正 案 承 認

1 対象薬剤

(1) 対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、以下のいずれも満たすもの。

- (ア) 関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。
- (イ) 医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね 4 週間以内のもの。
- (ウ) 上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～④までの事項が記載されているものであること。

- ① 自己注射の安全性の確認
- ② 自己注射の対象となる患者の要件
- ③ 使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）
- ④ 頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

- (エ) 発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見を確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

(2) バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

(3) 既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

2 対象への追加時期

(1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。

(2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される

(3) 新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、(1)に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

3 その他

(1) 保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

(2) 本運用基準は、令和2年12月23日より適用する。



2021 年 1 月 27 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

日本先天代謝異常学会
理事長 奥山 虎之



ライソゾーム病 8 疾患に対する 11 種類の酵素製剤を「保険医が投与することができる注射薬の対象薬剤」へ追加することの要望

ライソゾーム病は、細胞内小器官の一つであるライソゾームの中に局在する加水分解酵素 (以下ライソゾーム酵素) の先天的な機能低下に起因する遺伝性疾患である。酵素活性の低下に伴い、分解できなくなった中間代謝産物が体内に蓄積し発症する。加齢とともに重篤化する進行性の疾患である。

酵素補充療法は、疾患の原因となっているライソゾーム酵素を製剤として体外から補充することで酵素活性を高め、症状の進行を抑制する治療法である。現在、ライソゾーム病 8 疾患に対し 11 製剤が日本では認可されている。疾患名と酵素製剤名を下表に示す。

疾患名	薬剤名
ゴーシェ病	イミグルセラーゼ、ベラグルセラーゼ アルファ
ポンペ病	アルグルコシダーゼ アルファ
ファブリー病	アガルシダーゼ ベータ、アガルシダーゼ アルファ
	アガルシダーゼ ベータ BS
ムコ多糖症 I 型	ラロニダーゼ
ムコ多糖症 II 型	イデュルスルファーゼ
ムコ多糖症 IV 型	エロスルファーゼ アルファ
ムコ多糖症 VI 型	ガルスルファーゼ
酸性リパーゼ欠損症	セベリパーゼ アルファ

ライソゾーム病の症状は個々の疾患により異なるが、酵素補充療法は、多くのライソゾーム病で認める呼吸器障害、心臓障害 (心臓弁膜症や心筋障害)、骨関節症状、肝脾腫、腎障害などの症状の改善や進行抑制に有効である。しかし、1 回の投与で得られる効果は一時的であり、1~2 週間に 1 回、1~4 時間程度の時間を要する点滴静注を一生継続する必要がある。定期的な投与のために、通院を一生継続することの負担は少くない。特に、病態が進行し歩行障害や寝たきりなどの高度の障害を有する小児患者や成人患者などでは、本人や保護者の負担はさらに大きくなる。

現在、日本では酵素製剤の投与は医療機関でのみ実施されている。ライソゾーム病患者の中には、酵素製剤の投与に伴う投与関連反応 (発熱、発疹、アナフィラキシー) などを認めるため、投与中の注意深い観察を必要とする患者もいる。これらの患者の酵素補充療法は医療機関で実施すべきと考える。しかし、一方で前述の投与関連反応は適切な前投薬などで制御可能であり、実際に数年間特に問題なく投与が継続できて



いる患者も少なくない。

ヨーロッパ、北米・南米の諸国などでは、一定の条件がクリアできれば酵素補充療法は在宅医療の対象と考えられており、訪問看護師による点滴治療を受けることができるが、日本ではそれが認められていない。新型コロナウイルス流行下でも、患者は頻回の定期的な専門施設への通院を余儀なくされている。多くのライソゾーム病患者は、呼吸・循環器系の合併症を有しており、若年患者でも新型コロナウイルス感染症のハイリスク患者と考えられる。市中感染が流行する時期では、通院中や医療機関での感染リスクを懸念する患者も多い。

上記に鑑み、一定期間酵素補充療法を医療機関で実施し、投与関連反応を適切に制御できることを厳密に確認できた患者に対し、投与を許可するという条件下で上記 11 製剤を「保険医の投与することができる注射薬」に加えることを強く要望する次第である。



【追記】

1) 「投与関連反応 (IAR: Infusion associated reaction) は適切な前投薬などで制御可能であり、実際に数年間特に問題なく投与が継続できている状況について」

ファブリー病、ゴーシェ病、ポンペ病で、各点滴製剤について、投与関連反応 (IAR: Infusion association reaction) と、有害事象 (AE: adverse event) の、evidence を、できる限り列挙した。

1) -1 ファブリー病

① アガルシダーゼ α における投与関連反応 (IAR) について

「Safety and effectiveness of enzyme replacement therapy with agalsidase alfa in patients with Fabry disease: Post-marketing surveillance in Japan」 (Sasa H. et al.: Mol Genet Metab, 126 (4):448-459, 2019)

- ・アガルシダーゼ α (リプレガル) の長期使用成績調査の報告。
- ・調査例数 493 例で、副作用発現症例数は 121 例 (24.5%) である。頻度としては、発疹 (26.0%)、倦怠感 (20.9%)、四肢痛 (12.8%)、下痢 (9.9%) であった。

② アガルシダーゼ β における投与関連反応 (IAR) について

「Long-Term Safety and Efficacy of Enzyme Replacement Therapy for Fabry Disease」 (William R et al, Am. J. Hum. Genet. 75:65-74, 2004)

- ・アガルシダーゼ β (ファブラザイム) 海外第Ⅲ相試験における IAR の発現率
- ・海外第Ⅲ相臨床試験における IAR 発現率は、0~6 ヶ月で 66%、6~12 ヶ月で 59%、12~18 ヶ月では 46%、18~24 ヶ月で 29%、24~30 ヶ月で 21%、30~36 ヶ月では 14%、揭示的に減少傾向であった。
- ・大半の有害事象 (Adverse Event: AE) は投与中に発生したものであり、一般に軽度かつ忍容性あり (悪寒、温度感覚変化、発熱、吐き気、頭痛、鼻づまり等)、注入速度の低下と薬剤管理で対応可能であった。
- ・延長試験 30 ヶ月目までに 8 名が離脱 (自発的理由 4 名、プロトコル除外 3 名、死亡 1 名) であった。
- ・アナフィラキシーを起こした患者はいなかった。
- ・重篤な AE は 8 名が経験 (頻脈、高血圧、蕁麻疹、胸痛、喉の圧迫感、発熱、悪寒等)。
- ・下記を満たした被験者は Home Infusion 対象になり得た。
過去 4 か月以内 (少なくとも 8 回の投与) に IAR なし、臨床症状の安定が認められている。最低 4 回は同じ注入速度で投与ができており、投与中の重篤な AE



が無い。

1) -2 ゴーシェ病

① The long-term international safety experience of imiglucerase therapy for Gaucher disease

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1096719206002976?via%3Dihub>)

- ・ 1994～2004 年のイミグルセラーゼ（セレザイム：サノフィ社）長期安全性の国際レビュー。
- ・ 承認後初期（1994～1997 年）、計 59 件の AE うち 44 件が関連有り（もしくは評価なし）と報告されたが、44 例全てでイミグルセラーゼ治療が継続されている。
- ・ AE には吐き気、嘔吐、頭痛、そう痒症、蕁麻疹、発疹、胸痛／圧迫感、倦怠感／無力症、紅潮、呼吸困難が含まれていた。これら AE の大半は投与速度低下 and/or 解熱薬／抗ヒスタミン薬等の前投薬で Controllable であり、さらなる治療を必要としなかった。
- ・ 後期（1997～2004 年）、1997 年末時点で 1431 名、2004 年末で約 4200 名の患者がイミグルセラーゼを投与されていた（途中供給問題で他剤切替等の影響はあり）。
- ・ 当期間で AE 発現のあった患者 4 名のみ酵素補充療法を中止、その 4 名のうち 3 名は高齢者であり治療中断が AE／忍容性に直接関係していたかどうかは、不明と記載。

② 日本人ゴーシェ病患者におけるセレザイム 8 年間の製造販売後調査結果による有効性と安全性の検討（井田博幸, 他：小児科診療 76; 1325-1334, 2013）

- ・ 1998 年 3 月～2006 年 3 月までの 8 年間、イミグルセラーゼ市販後調査に登録された 110 例。
- ・ 副作用は 110 例中 30 例（27.3%）に認められ、主な副作用は蕁麻疹 5 例、発熱 4 例、嘔吐および ACE 増加が 3 例、ALT 上昇、頭痛および湿疹が各 2 例であった。
- ・ 全体で 22 例（20%）に過敏症が発現、アナフィラキシー様反応を呈した患者はいなかった。
- ・ 临床上大きな問題となるものは認められず、長期にわたり忍容性は良好であった。



1-3) ムコ多糖症

① Safety and efficacy of idursulfase in the treatment of mucopolysaccharidosis II (Hunter syndrome): a post-marketing study in Japan (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32342708/>)

- ・ ムコ多糖症Ⅱ型（ハンター症候群）の酵素補充療法におけるイデュルスルファーズ（エラプレース）の安全性と有効性：日本における長期使用に関する特定使用成績調査である。
- ・ 観察期間 8 年、登録された 172 例中 145 例が安全性解析対象例。
- ・ 計 40 名の患者が途中で調査中止となっているが、うち副作用を理由とした離脱は 5 名であった。（他の理由：死亡 18 名 ※薬剤との因果関係無し／原疾患進行等 17 名、因果関係不明 1 名 転院 12 名、HSCT／臍帯血幹細胞移植による投与中止 7 名等）。
- ・ 本調査における副作用発現率は 48. 3%（70/145 例）、主な副作用は蕁麻疹、発熱、発疹、喘鳴、紅斑であった。

1-4) ポンペ病

① Long-Term Observation of the Safety and Effectiveness of Enzyme Replacement Therapy in Japanese Patients with Pompe Disease: Results From the Post-marketing Surveillance (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31559584/>)

- ・ 日本人ポンペ病患者におけるアルグルコシダーゼ アルファ（マイオザイム）の長期使用における安全性・有効性を検討した大規模調査（市販後調査からの結果）。
- ・ 対象は 2007～2016 年の 9 年間にマイオザイムによる治療を施行した 92 名、うち同意が得られた 73 名が安全性解析対象症例。
- ・ 73 例中 29 例に 145 件の因果関係が否定できない AE が認められたが、重篤な AE は認められず、良好な忍容性が認められた。
- ・ AE による投与中止例は認められなかった。
- ・ 一方で、薬剤と関連性のある AE の累積発現率は ERT 開始後急速に増加する傾向があり（0～2 年で 24. 8% 増加）、その後は緩徐に増加する傾向（2～9 年で 20. 9% 増加）がみられた。



2) 「ヨーロッパ、北米・南米の諸国などでは、一定の条件がクリアできれば酵素補充療法は在宅医療の対象と考えられており、訪問看護師による点滴治療を受けることができるが、日本ではそれが認められていない。」

ライソゾーム病においては 海外（主にヨーロッパ、オーストラリア、アメリカ）では在宅酵素補充療法が認可され、治療が行われている。酵素補充療法の疾患としては、ファブリー病、ムコ多糖症（MPS）、ゴーシェ病、ポンペ病などがある。海外において、ムコ多糖症（MPS）、ファブリー病、ポンペ病での在宅酵素補充療法（ERT）を施行している報告書をまとめた。

2) ー1 ムコ多糖症

① アメリカ：Burton K, et al. Molecular Genetics and Metabolism 101 (2010) 123-129 「Home Treatment With Intravenous Enzyme Replacement Therapy With Idursulfase for Mucopolysaccharidosis Type II - Data From the Hunter Outcome Survey」

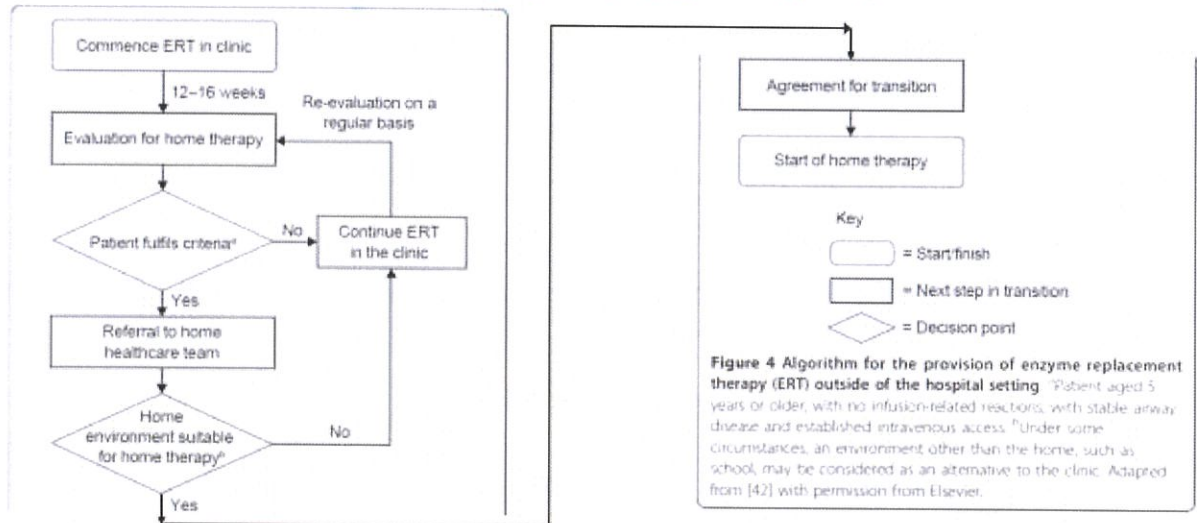
- ・ Hunter Outcome Survey レジストリーにおける、MPSII 型患者の在宅 ERT に関する報告。
- ・ ERT を受けた 421 名の患者のうち 92 名（21.9%）が在宅治療を受けた。
- ・ 少なくとも 12 ヶ月の在宅 ERT を受けた 59 名中 2 名に 5 回の点滴関連副作用（IAR）が起きたが、軽度と分類された。
- ・ 家庭で発生した全ての点滴関連副作用（IAR）は家庭にて対処可能であった。

② イタリア：Scarpa M, et al. Orphanet J Rare Dis . 2011 Nov 7;6:72.

「Mucopolysaccharidosis Type II: European Recommendations for the Diagnosis and Multidisciplinary Management of a Rare Disease」

- ・ 在宅酵素補充療法を行う際は安全性の確保が最も重要であり、病院からの移行を管理する為の厳密なプロトコールが設定されている（(図 1)、(図 2)）。

ムコ多糖症における在宅点滴(酵素補充療法含む)に関する フローチャート(ヨーロッパ)



modified Scarpa et al. Orphanet Journal of Rare Diseases 2011, 6:72

(図 1) ムコ多糖症における在宅点滴(酵素補充療法含む)に関するフローチャート(ヨーロッパ)

ムコ多糖症における在宅点滴(酵素補充療法含む)に関する クライテリア(ヨーロッパ)

Table 1
Criteria criteria for patients in transfer to home therapy

Minimum requirements for transfer	Details
Patient	
Well established on intravenous therapy	Most individuals who develop infusion-related reactions will have experienced them in the first few months or months of treatment. Patients aged 5 years or older with no infusion-related reactions and stable airways may therefore be transferred to home therapy after a minimum of 16 infusions. Younger patients, in those with airway disease, may require longer than this before transfer is considered.
Free of infusion-related reactions	Patients should either have never experienced an infusion-related reaction or, if they have, should be free of reactions for 6 weeks preceding the initiation of home therapy and be on a stable dose of oral pre-medication or receiving no pre-medication before home therapy is considered.
Should generally be aged 2 years or older	It is important that all patients are considered for home therapy on an individual basis. Most patients transferred to home therapy have been aged 5 years or older (11), but there is now increasing experience with the youngest age groups. Patients as young as 2 years may be suitable for transfer to home therapy provided that they have stable venous access (usually a TIVAD) in this group, they have had no infusion-related reactions during the preceding 6 months and that they have received infusions in hospital for an extended period (e.g. 12 months) before transfer.
Stable airway disease	Patients must have stable upper and lower airways in order to be considered for home therapy. The effect of infusion-related reactions may be much more severe in patients with significant airway disease than in those with healthy airways. In addition, patients with airway disease may be affected to a greater extent by intercurrent diseases than patients with healthy airways. Patients with significant airway disease may therefore require an extended period receiving infusions in hospital prior to transfer to home therapy.
Established intravenous access	The patient should have either good veins for regular peripheral cannulation or a TIVAD.
Family	
Should be aware of the relative risks and benefits of home therapy	The family should be aware of the risk of infusion-related reactions occurring at home and of measures in place for management of any such reactions. As a TIVAD is likely to be required for home infusion, families should be aware of the risks associated with such devices, including the risks of infection (particularly bacterial endocarditis), occlusion, clot formation, pulmonary embolism and those associated with the surgical placement/ replacement of the device. Patients should be comfortable with infusions being performed in the home.
Home healthcare team	
Should meet the patient prior to transfer	Meetings between the healthcare team and the family in both the hospital and home settings can help to ensure that expectations on all sides are reasonable before home infusions are initiated.
Should assess the home environment prior to transfer	
Homecare provider should be experienced	
The family doctor should be aware of patient transfer to home infusions	Homecare providers should receive training in giving infusions and management of patients with TIVADs; homecare providers should have an individualised infusion-related reaction kit for each patient.

US: 'intravenous therapy device'; TIVAD: totally implantable venous access device

modified B.K. Burton et al. / Molecular Genetics and Metabolism 101 (2010) 123–129

(図 2) ムコ多糖症における在宅点滴(酵素補充療法含む)に関するクライテリア(ヨーロッパ)



③ イギリス : Finnigan N, et al. Mol Genet Metab Rep . 2017 Nov 5;14:15-18.

「Home Infusion With Elosulfase Alpha (Vimizim R) in a UK Paediatric Setting」

- ・MPSIVA 型 (Morquio 症候群) の酵素補充療法 (ERT) における在宅治療プログラム、その基準や経験について報告。
- ・在宅酵素補充療法を行う上で、十分なトレーニングを患者本人・家族が行うと生活の質が改善をした。

④ アメリカ : Tifft C, et al. J Infus Nurs . Jan-Feb 2009;32 (1) :45-52.

「Enzyme Replacement Therapy in the Home Setting for Mucopolysaccharidosis VI: A Survey of Patient Characteristics and Physicians' Early Findings in the United States」

- ・MPSVI 型患者 (4 名) の治療医を対象としたオンライン調査を実施した。
- ・在宅酵素法生療法への移行動機／要因の理解、また適切な患者の特徴を特定、患者・その家族の生活への潜在的影響を評価。

⑤ イギリス : Bagewadi S, et al. J Inherit Metab Dis (2008) 31:733-737

「Home Treatment With Elaprase and Naglazyme Is Safe in Patients With Mucopolysaccharidoses Types II and VI, Respectively」

- ・MPSII 型 (酵素製剤名エラプレース)、VI 型 (酵素製剤名ナグラザイム) における在宅治療の安全性を報告。
- ・MPSII 型患者は 17 例が検討されている。

2) -2 ファブリー病

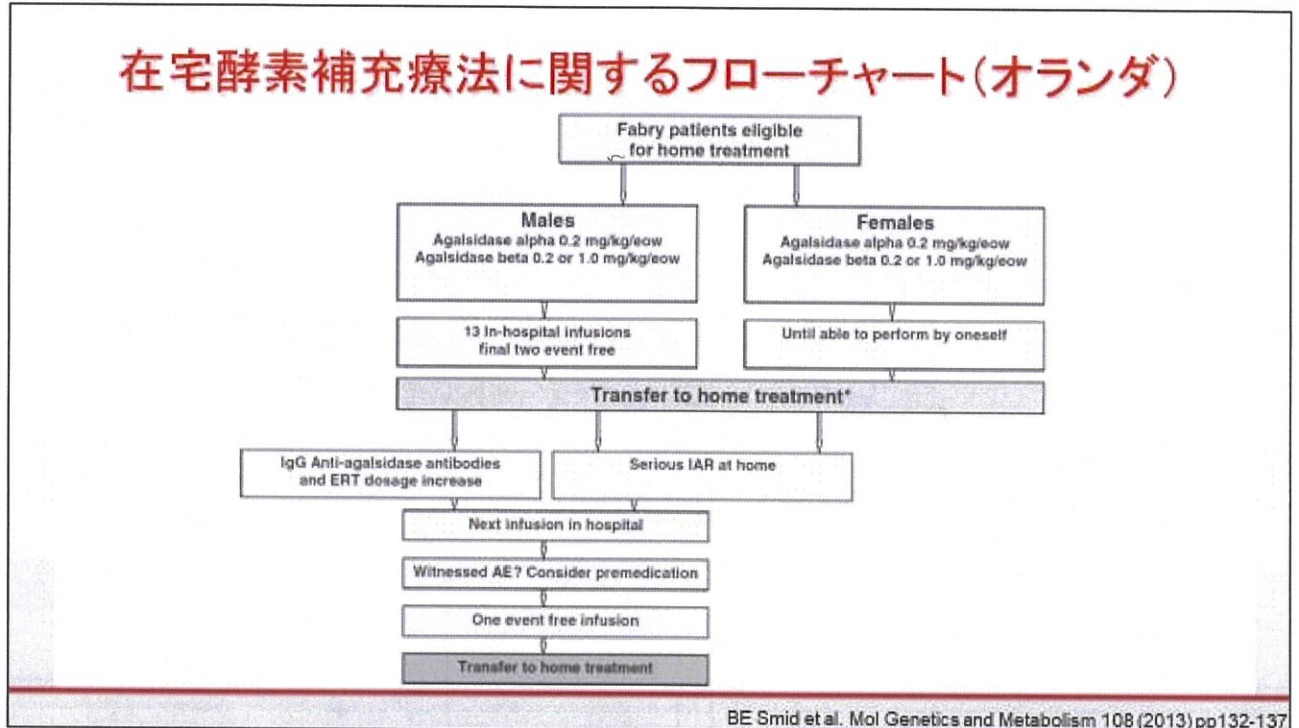
① Smid B.E, et al. Molecular Genetics and Metabolism 108 (2013) 132-137. (オランダ)

「A revised home treatment algorithm for Fabry disease: Influence of antibody formation」

- ・オランダでのファブリー病の在宅酵素補充療法の報告。
- ・この研究では、ファブリー病の在宅治療は安全で患者の満足度を改善した。酵素補充療法の準備や用量に関係なく、26 回ではなく 13 回の注入後にすべての男性患者に安全な在宅治療を可能にする改訂されたアルゴリズムを提案した (図 3)。



- ・ただし、酵素の投与量が増加した抗体陽性の患者は、新規または増加した点滴関連反応（IAR）を経験する可能性があり、病院内での観察が必要になる。



(図 3) 在宅酵素補充療法に関するフローチャート (オランダ)

② Cousins A, et al. Br J Nurs . 2008 May 22-Jun 11;17 (10) :653-7.

「Home-based Infusion Therapy for Patients With Fabry Disease」(イギリス)

- ・イギリスにおける Fabry 病の home infusion の経験のまとめ。
- ・アガルシダーゼβの在宅治療の経験を概説し、患者中心の在宅ケアを安全に組織できるかについて概説している。

③ Milligan A et.al, Br J Nurs. 2006 Mar 23-Apr 12;15 (6) :330-3

「Intravenous Enzyme Replacement Therapy: Better in Home or Hospital?」

(イギリス)

- ・ファブリー病、ゴーシェ病の成人患者の在宅あるいは病院での酵素補充療法に関する満足度を評価した。
- ・アンケートを行い、ファブリー病患者 34 名中 20 名から、ゴーシェ病 I 型患者 49 名中 25 名から回答が得られた。
- ・ファブリー病 (20 名中 19 名、95%) とゴーシェ病 (25 名中 21 名、84%) のほぼすべての患者が在宅療法を選択した。
- ・在宅治療はより快適でストレスが少なく効果的であり、家族生活への影響が少

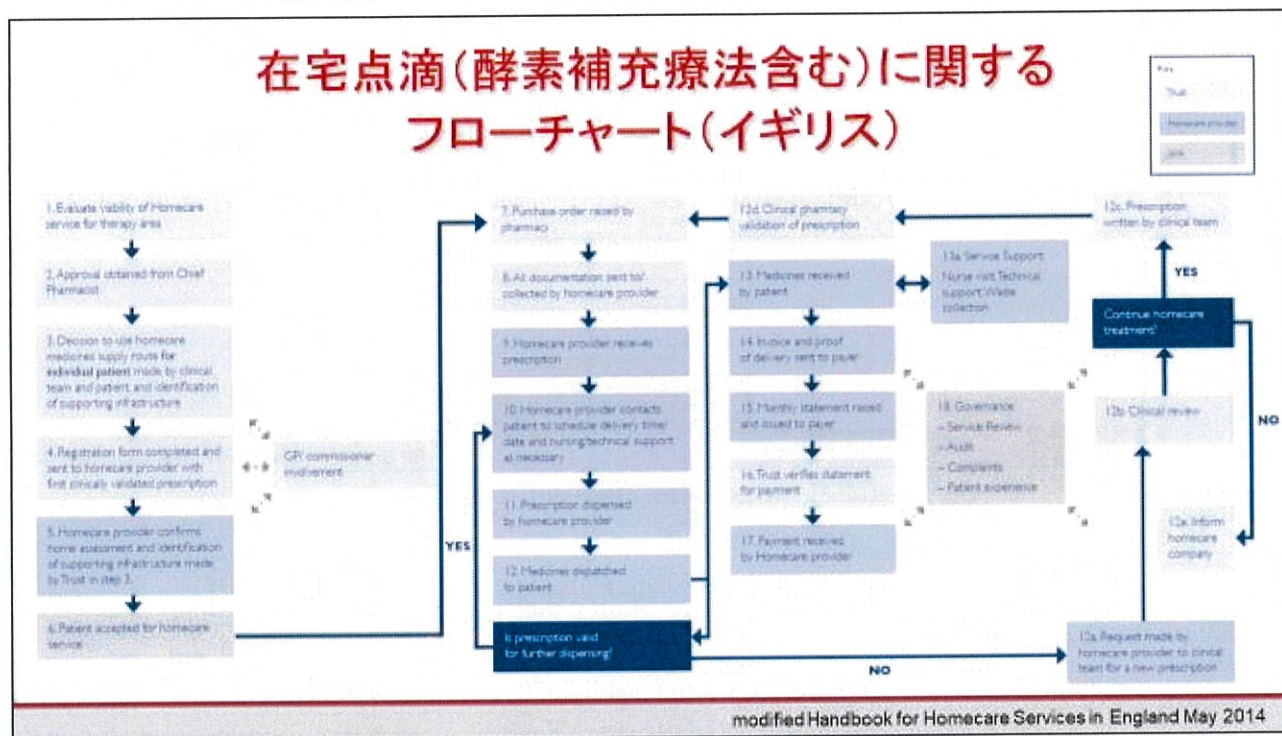


- ・病院での酵素補充療法を選んだ患者はわずか4名(9%)であった。

④ Royal Pharmaceutical Society of Great Britain Trading as Royal Pharmaceutical Society, Handbook for Homecare Services in England May 2014

(②と③のイギリスでの在宅点滴療法の概要)

- ・イギリスで認可されている、在宅点滴療のフローチャートを示した（図 4）。



(図 4) 在宅点滴（在宅酵素補充療法含む）に関するフローチャート（イギリス）

⑤ Mol Genet Metab Rep. 2017 Jun 22;12:85-91.

「Home Infusion Program With Enzyme Replacement Therapy for Fabry Disease:
The Experience of a Large Italian Collaborative Group」(イタリア)

- ・イタリアの 20 地域中 11 地域から、85 人のイタリアのファブリー病患者（45 人の男性、40 人の女性）で、在宅酵素点滴治療をフォローアップした（酵素製剤名アガルシダーゼ α ）。
- ・7 人の（57%）患者の 4 人は、家庭の治療を始めた後に FD 関連の臨床状態の改善を示した。
- ・2 名の患者において軽度副作用は 4 件（0.093%）のみが報告された。
- ・Fabry 病の家庭の注入が安全で、処置コンプライアンスと治療的な臨床結果を改善する可能性がある。

- ・ 7 人の (57%) 患者の 4 人は、家庭の治療を始めた後に FD 関連の臨床状態の改善を示した。
- ・ 2 名の患者において軽度副作用は 4 件 (0.093%) のみが報告された。
- ・ Fabry 病の家庭の注入が安全で、処置コンプライアンスと治療的な臨床結果を改善する可能性がある。

- ・2名の患者において軽度副作用は4件(0.093%)のみが報告された。

- ・ Fabry 病の家庭の注入が安全で、処置コンプライアンスと治療的な臨床結果を改善する可能性がある。



⑥ Kisinovsky I, et al. Medicina (B Aires). 2013;73(1):31-4.

「Home Infusion Program for Fabry Disease: Experience With Agalsidase Alfa in Argentina」(アルゼンチン)

- ・アルゼンチンで家族内での酵素補充療法(酵素製剤名アガルシダーゼ α)の安全性や受容性を評価した。
- ・87人の患者(51人の男性と36人の女性)が対象となった。
- ・5人の患者において5つの有害反応(患者数の5.7%と注入総数の0.9%)のみが認められた(すべて抗ヒスタミン剤で軽快。)
- ・18人の患者は、アガルシダーゼ β からアガルシダーゼ α へ変更。
- ・アガルシダーゼ α の家庭での酵素補充療法は、安全で十分に通用して高いコンプライアンスがある。

2) -3 ゴーシェ病

① Elstein D, et al. Blood Cells Mol Dis . 2015 Dec;55(4):415-8.

「13,845 Home Therapy Infusions With Velaglucerase Alfa Exemplify Safety of Velaglucerase Alfa and Increased Compliance to Every-Other-Week Intravenous Enzyme Replacement Therapy for Gaucher Disease」(イスラエル)

- ・イスラエルからによる報告
- ・ゴーシェ病患者174名に対して、計13,845回の在宅酵素補充療法における安全性を確認した。

② Milligan A, et al. Br J Nurs. 2006 Mar 23-Apr 12;15(6):330-3.

「Intravenous Enzyme Replacement Therapy: Better in Home or Hospital?」(イギリス)

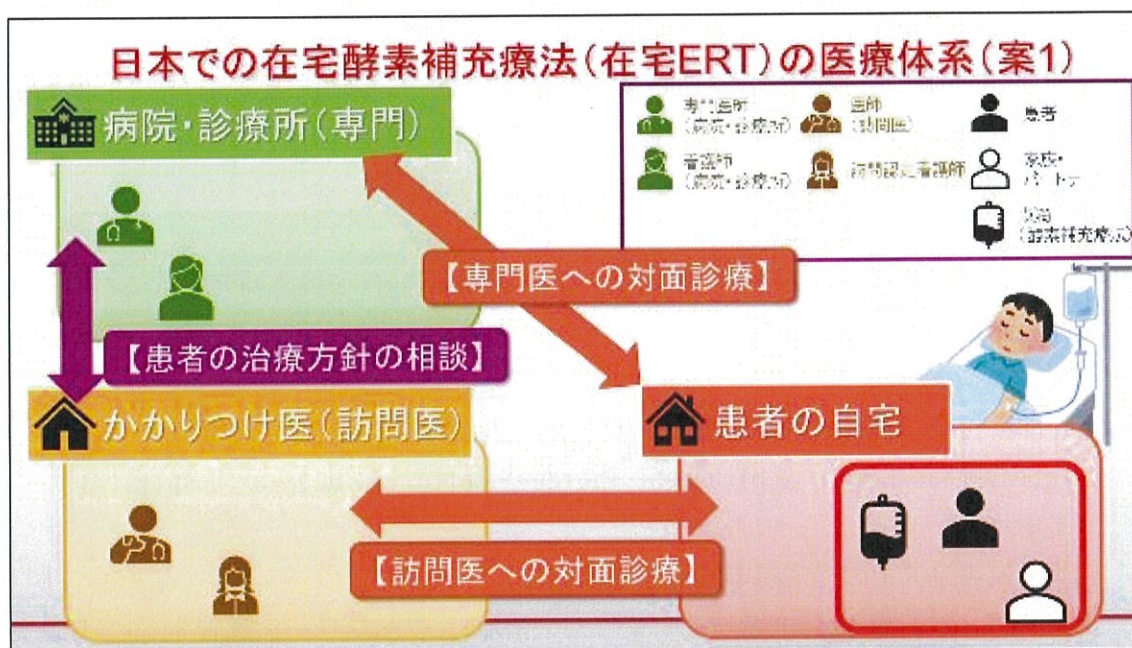
- ・イギリスでの在宅酵素補充療法の報告。
- ・ゴーシェ病患者49名(セレザイムで治療)、ファブリー病患者34名(リプレガルで治療)の自宅もしくは病院での酵素補充療法に対する満足度を調査。
- ・上記の中で、有効回答を得たゴーシェ病患者25名とファブリー病患者20名のアンケート調査の結果を解析した。
- ・病院での治療は18人(40%)がよりストレスであると報告されたのに対し、自宅での治療では4人(9%)に過ぎなかった。
- ・ファブリー病患者のほぼ全員(20人中19人、95%)とゴーシェ病(25名中21人、84%)は在宅での酵素補充療法を行っていた。在宅での治療はより快適でストレスが少なく、より効果的であり家庭生活への影響が少ないとの報告。わずか4名(9%)の患者は病院で治療を受け続けることを選んだ。

3) 一定期間酵素補充療法を医療機関で実施し、投与関連反応を適切に制御できることを厳密に確認できた患者に対し、投与を許可するという条件下での我が国での実施体制案（ファブリー病を例とする）。

① 在宅酵素補充療法への概要

図 5 に示すように、在宅での酵素補充療法を開始するにあたり、グループ (1)：病院・診療所（専門医療機関）、グループ (2)：かかりつけ医（訪問医）、グループ (3)：患者の自宅の 3 つの場所とのネットワークを介して、在宅酵素補充療法（在宅 ERT）へ向かう必要がある。

原則としては、在宅 ERT は病院・診療所（専門医療機関）の主治医によって行われる。さらにかかりつけ医（訪問医）と患者や介護者によって協議の上、投与が合意される。

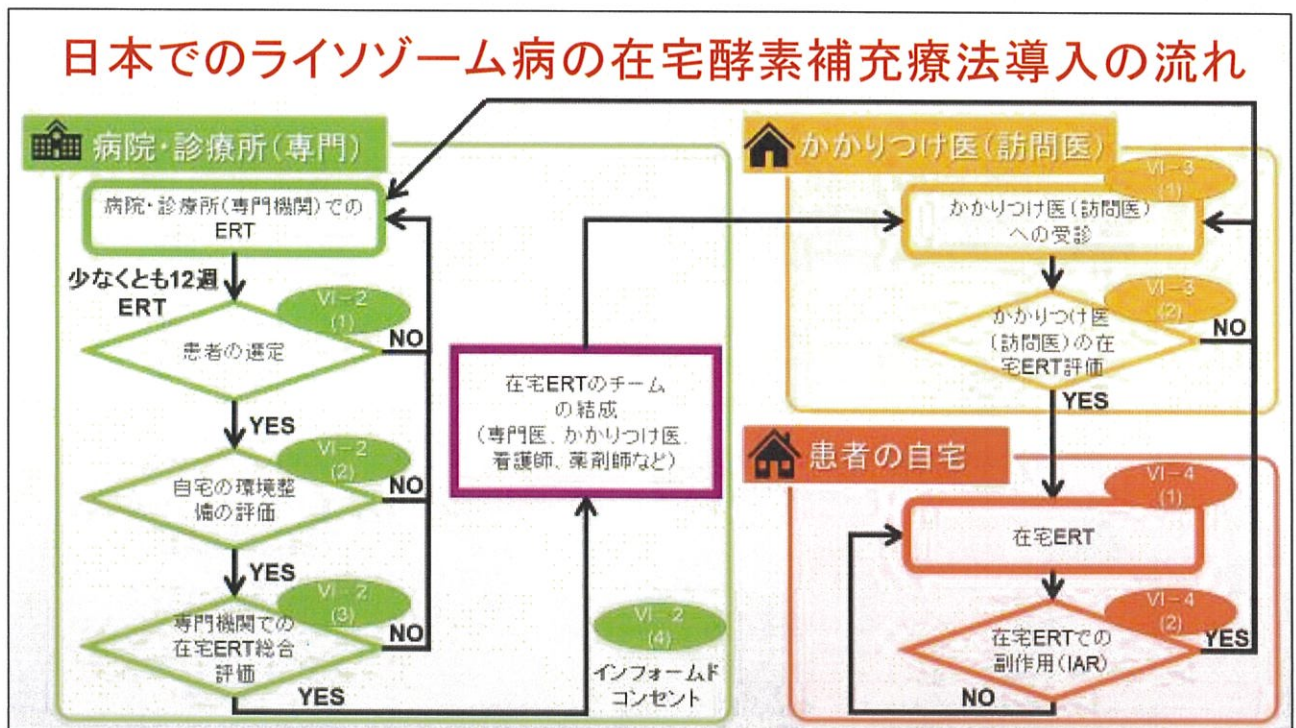


（図 5） 日本での在宅酵素補充療法（在宅 ERT）での医療体系（案 1）

具体的な我が国での在宅酵素補充療法（在宅 ERT）までの、重要なポイントとおおまかな流れの図式を示した（図 6）。

- ・ 在宅 ERT が実際に行われる自宅の環境整備が事前に行われる。
- ・ 新規に在宅 ERT を行う患者に対しては、病院内で最初 12 週間の投与を行い、病院内での酵素補充療法の副作用がないことを確認する。その後専門医、かかりつけ医と在宅看護師が在宅 ERT のスケジュールを組む。

- ・在宅看護師は、前投薬や緊急薬の投薬の投与が可能である。
- ・点滴関連反応（Infusion associated reaction (IAR)）が起きた際には、酵素補充療法（ERT）は直ちに中止し、かかりつけ医（訪問医）の主治医もしくは、病院・診療所（専門機関）の主治医に連絡をする。
→ その後、在宅投与の再開が認められるまでは病院での投与となる。
- ・在宅看護師は、在宅投与にあたり、患者が通っている病院へ酵素製剤を受け取りに行き、薬剤を患者宅へ持参する責任がある。その際、運搬時の保存に気を付ける。
- ・実際の投与は院内での投与時と同じ速度で行い、在宅看護師は投与時間に加え、15分間は観察期間として患者宅に留まる。
- ・12週間の在宅酵素補充療法で患者に問題がなければ、自己抜針も考量する（看護師の認可のもと）。その代わり、抜針時にはかかりつけ医（訪問医）（訪問医もしくは認定看護師）へ連絡をする。
- ・医療器具の廃棄は、在宅看護師の責任で行う。

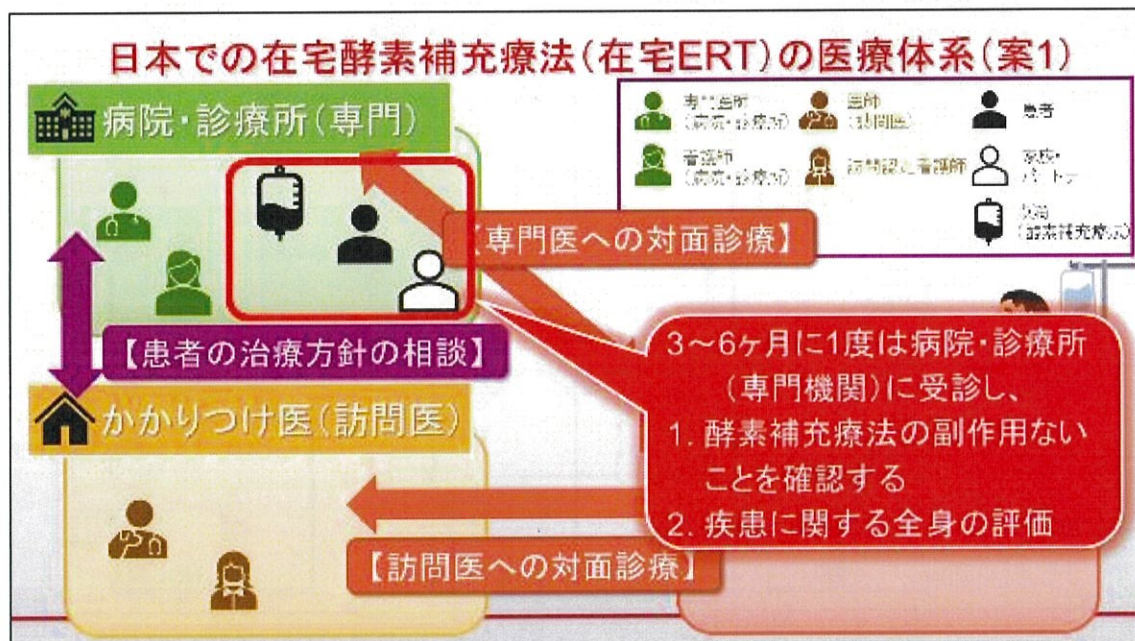


(図 6) 日本でのライソゾーム病の在宅酵素補充療法(在宅 ERT)の流れ(案 1)

② 主治医による患者選定の際の評価項目

適切な、患者選定をすることが必要である。以下の、6つの項目を評価する。

1. ファブリー病以外の基礎疾患が医学的に安定していること。また、在宅酵素補充療法（在宅 ERT）に移行する前に、患者選定の評価が実施されている。
2. 在宅 ERT に移行する前に、病院・診療所（専門機関）内にて、患者は少なくとも 12 回の酵素補充療法（p1 の列挙した薬剤）が投与されており、点滴関連反応（IAR: Infusion associated reaction）を認めない、もしくは前投薬により点滴関連反応（IAR）が軽度である。
3. 規則正しく酵素補充療法に参加できる。
4. 他剤から移行する場合は、在宅 ERT に移行する前に、少なくとも 3 回は院内で投与する。
5. 在宅患者の基礎疾患に対しては、病院・診療所（専門機関）の主治医と、かかりつけ医（訪問医）の主治医が連携を取りながら責任を持つこと。患者、2 つの主治医の双方より、長期間の診療に関する同意が事前に取れている事。
6. 少なくとも 3～6 ヶ月に 1 度は、病院・診療所（専門機関）の主治医を受診して、全身精査する。さらに、患者自身の点滴手技を確認するためでもある（図 7）。



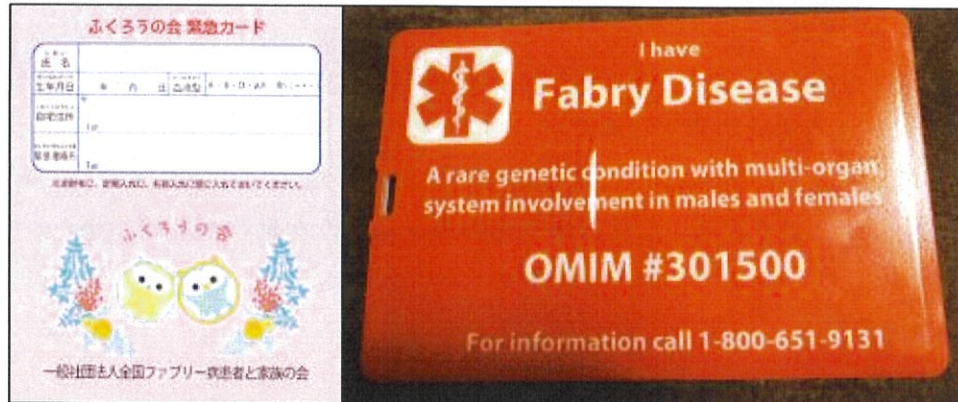
(図 7) 在宅酵素補充療法を行う案 1(かかりつけ医(訪問医)を介する方法)
—3～6 ヶ月に 1 度に専門機関を受診する—



③ 患者自宅の環境整備の評価項目

在宅酵素補充療法（在宅 ERT）を行う上で、自宅での環境整備でも必要である。特に、以下の 2 つの項目が必須である。

1. 在宅治療を行う環境に関しては、清潔かつ電気、水道、電話、冷蔵庫、また酵素補充用法の薬剤の投与に、十分なスペースが確認されている事。
2. 緊急連絡先を記した、連絡カードが事前に準備されている事（図 8）。



（図 8） ファブリー病の患者会の連絡カード例
（右：ふくろうの会の緊急カード、左：アメリカの患者会緊急カード）

④ 専門機関での在宅酵素補充療法（在宅 ERT）の総合評価

上記の主治医による患者選定の際の評価項目、VI-2 (2) 患者自宅の環境整備の評価項目を、複数のライソゾーム病の専門医師もしくはそれに準じる医師、看護師、かかりつけ医（訪問医）、薬剤師などで、最終的に在宅 ERT を実施できる基準を満たしているかを評価をする。

主治医による患者選定の際の評価項目、および患者自宅の環境整備の評価項目、以外にさらにアドバイスがあれば項目を追加する。

⑤ インフォームド・コンセント (informed consent)

専門機関での在宅 ERT 総合評価にて、患者が在宅 ERT の適応と判断された後に、患者はインフォームド・コンセントに同意を得る。また、そのインフォームド・コンセントに同意をされれば、即座に在宅 ERT に関連したプライバシーに関する同意書などにも同意をする。

治療を行う医者（かかりつけ医（訪問医））も、患者情報の登録と情報に基づいた同意書に署名する。そして、患者に在宅 ERT が許可されたら、すぐにかかりつけ医（訪問医）および在宅認定看護師に患者情報を送る。患者登録と情報に基づいた同意書の受領と同時に、かかりつけ医（訪問医）および在宅認定看護師は患者の在宅 ERT のデータベースに患者情報を記載し、最初の在宅 ERT を導入するために患者と面会を



する。

⑥ かかりつけ医（訪問医）における在宅 ERT の提供に関するクライテリア

在宅点滴治療を行うために、以下の基準を設ける必要がある。

1. これまでに在宅診療経験がある事
2. 在宅診療を提供するにあたり、各医療機関とのネットワークを持ち合わせている事
3. かかりつけ医（訪問医）と、在宅看護師がいる事
4. 点滴治療に関する教育がしっかりとされている事
5. アナフィラキシーを含む副作用に対する適切な対応が備わっており、総括的かつタイムリーな報告がなされるシステムが備わっている事。

⑦ 点滴の処方

酵素補充療法の種類（アガルシダーゼ α 、アガルシダーゼ β 、アガルシダーゼ β BS など、）と注入速度などは、いずれも病院・診療所（専門機関）にいるライソゾーム病の専門医師もしくはそれに準じる医師の助言をうけ、かかりつけ医（訪問医）と相談の上決定する。ただし、酵素補充療法を変更する場合は、病院・診療所（専門機関）に患者を戻す。

⑧ 補助必需品

在宅 ERT のために必要とされる薬の製品と器材は、以下に記載する。

(1) 酵素補充製剤

- ・ 酵素（ガラトシダーゼ α 、ガラクトシダーゼ β 、ガラクトシダーゼ β BS）：
 - － +2 度から+8 度間の温度に維持して保存する。
 - － 適切な処方された薬剤を自宅から近い薬局で看護師が受け取り、患者の自宅での投与を看護師が行う。

(2) 点滴資材

- ・ 点滴のライン、シリンジ、注射針、点滴持続用ポンプ、フィルター
- ・ 0.9% NaCl 液、純水
- ・ 点滴用架台

(3) その他

- ・ 血圧計、酸素飽和度モニター、体温計、
- ・ オンライン診療用の聴診器（マイク用付き）（オンライン診療用）、簡易心電図



(オンライン診療用)

⑨ 点滴時の注意点

- ・病院・診療所（専門機関）にいるライソゾーム病の専門医師もしくはそれに準じる医師で設定された投与条件は、そのまま継続することが望ましい。
- ・投与中の急変に対応する薬物は常に利用できる準備をしておく。
- ・投与中の急変時における薬物使用に関する適正な教育は、家庭の看護師、患者や介護者に情報を共有する必要がある。
- ・患者が重篤な症状がある場合は、看護師はすぐに注入をやめなければならない。
- ・その他にも、不明な点があればかかりつけ医（訪問医）や、在宅認定看護師は、速やかに病院・診療所（専門機関）にいるライソゾーム病の専門医師もしくはそれに準じる医師へ相談をする。



4) 新型コロナウイルス流行下で、暫定的・緊急的に在宅を認めた国の例

新型コロナウイルス禍でイタリアの一部（トスカーナ地方）でポンペ病の在宅 ERT が新たに導入された（①）。

それ以外に在宅酵素補充療法が認められている国（ベルギー、フランス、イギリス）では、ファブリー病やゴーシェ病での患者に対して、専門病院での酵素補充療法も実施から在宅での酵素補充療法へ移行する様に積極的にアナウンスしている。

① -1 イタリアにおけるファブリー病の在宅酵素補充療法に関する報告

・AIAF Onlus (Associazione Italiana Anderson-Fabry Onlus) の Tobaldini 会長とのインタビューでの報告。

・在宅酵素補充療法に関してはイタリア一部地域で導入していたが、コロナ禍によるロックダウン下でファブリー病の治療継続のため、イタリア全土での実施可能の必要性を訴えている。

① -2 イタリア・トスカーナ地方でのポンペ病の在宅酵素補充療法の導入の報告

・イタリア・トスカーナ地方等のポンペ病の在宅酵素補充療法の導入された（図 9）。

<https://www.aiaf-onlus.org/associazioni-pazienti-lisosmiali-al-webinar-di-omar-focus-sulla-terapia-domiciliare>

健康上の緊急事態のこの期間に。

ファブリー病のほとんどの人は、14日ごとに静脈内で行われる酵素補充療法を受ける必要があります。COVID-19緊急事態の最初の段階で、そして最後の段階に、患者は自宅で治療を行うことができないことに直面してかなりの困難に直面しました。

「一部の地域では、ファブリー病の在宅療法が10年以上にわたって実現されてきましたが、好意的な地域に住んでいない患者は、COVID-19緊急事態の第1段階で深刻な問題に直面しました」と社長のステファニア・トバルディーニは説明します。イタリアアンダーソン・ファブリー協会（AIAF Onlus）の。「一部のセンターでは、これらの患者に安全な経路を作成できないため、治療の実施を一時的に停止する必要がありました。多くの場合、恐怖から自発的に注入を止めただけでなく、治療の遵守という点で具体的な損傷のリスクがあるだけでなく、健康状態を悪化させるリスクもあります。残念ながら、同じ問題が繰り返し発生しています。」

「在宅療法の活性化を正確に示すAIFAの報告は、基本的な役割を果たしました。これらのおかげで、多くの患者が在宅療法を活性化することができました。ロンバルディアでは在宅療法がまだであると報告していますが、エミリア・ロマーニャとピエモンテで最も深刻な問題が見つけられました。協会として、あらゆる方法で協力できるようにしていますが、利用できるにはなりません。これらの地域は、ADI、Interata Home Careのバスをアクティブにしておらず、プライベートサービスによって提供されるホームセラピーバスをアクティブにすることも望んでいません。これらは、地域の医療に費用をかけずに、薬を製造する製薬会社によって資金提供されるサービスです。」

「在宅療法-Tobaldiniの結論-現時点では、治療を中断することなく家からの旅行の数を制限することができ、今日非常に貴重な病状のリソースを解放することができます。」

ニュースタイプ：:

プレスリリース

発行日：2020年1月12日

著者：編集者



（図 9） イタリア・トスカーナ地方での在宅酵素補充療法導入の事例

② ベルギーにおけるファブリー病の在宅酵素補充療法の報告

・2020年4月 FIN (Fabry International Network) 主催 Webinar ” COVID19 & Fabry



Disease” より。

- ・ Dr. Eyskens Francois よりベルギーでの在宅酵素補充療法に切り替えの報告（センターでの治療が不可などの場合に段階的移行）

③ フランスにおけるファブリー病の在宅酵素補充療法の報告

- ・ 2020 年 4 月 FIN (Fabry International Network) 主催 Webinar ” COVID19 & Fabry Disease” より。

- ・ Dr. Germain よりフランスでの積極的な在宅酵素補充療法への切り替えの報告（出来る限り病院への負担を取るかたち）

④ イギリスにおける、ゴーシェ病の在宅酵素補充療法の報告

- ・ 2020 年 10 月 1 日開催（国際ゴーシェの日）記念オンラインウェビナーにて https://gaucheralliance.org/en/international_gaucher_day_rare_but_not_alone テーマ” Home Therapy” Dr. Derrallynn Hughes (UK)

コロナ禍におけるイギリスのシールドイング対策による継続的な治療中断を避けるため、Dr. Hughes が経口薬への切り替え又は自己注射での在宅点滴治療への切り替えを推奨。

⑤ Dr. Hughes が関わる EWGGD (European Working Group on Gaucher Disease) が欧州で未だ在宅酵素補充療法が導入されていない国の支援を表明（図 10）。

⑥ イタリアでのポンペ病の一時的な在宅酵素補充療法導入事例

- ・ ファブリー病、ゴーシェ病、ムコ多糖症については home infusion が認可されていたが、ポンペ病（酵素製剤名マイオザイム）の home infusion は認可されていなかった。

- ・ このたびの Covid-19 のパンデミックを受け、ポンペ病が home infusion（在宅酵素補充療法）の認可を一時的に受けた（図 11）。



ARCHIVE

2021 (2) ▼

2020 (66) ▼

2019 (41) ▼

2018 (21) ▼



International Gaucher Alliance
本拠地

The IGA and European Working Group on Gaucher Disease (EWGGD) have provided a joint statement on the vaccination program for COVID-19 in patients with Gaucher disease which can be viewed on

home | news & events | home therapy with enzyme replacement...

Home Therapy with Enzyme Replacement Therapy For Gaucher Disease: a Short Statement From the European Working Group On Gaucher Disease (EWGGD)

30 July 2020

Statement on Home Therapy

Home therapy with enzyme replacement therapy for Gaucher disease: a short statement from the European Working Group on Gaucher Disease (EWGGD)

Since the availability of enzyme replacement therapy for Gaucher disease in 1990, many patients have received their treatment at home. In several countries in the EU as well as in Israel, home therapy has been implemented from early in the patient's treatment. An inventory of experiences in the Netherlands, the UK and France some years ago showed that most patients preferred to have their treatment at home. After one or more training sessions, many patients are either self-supporting, or administer their medication with assistance of their spouse or a family member. Some prefer support by a homecare team, mostly because they need assistance with venous access. Imiglucerase as well as velaglucerase is well tolerated with no severe infusion related reactions based upon experiences over the last 30 years for imiglucerase and 10 years for velaglucerase. This indicates a very high safety profile for both of those authorized enzymes. In Israel, home therapy supported by homecare team has also been used safely for patients receiving taliglucerase.

During this challenging period of the COVID-19 pandemic, we learned that in some countries treatments were interrupted, because hospital infusions were cancelled. In line with international recommendations (Mistry et al 2020), we support the view that missing a couple of infusions will in most cases not lead to immediate deterioration of disease. However, long interruptions should be avoided especially in children and in such cases home therapy may be a solution to continue treatment. Some home infusion companies have immediately adopted safe measures to deliver homecare to continue or transfer treatment to homes. The EWGGD is available to offer support for changing practice in countries where home therapy is not yet approved. In addition, it is important to know that so far as our experience is available there is no indication that patients with Gaucher disease are specifically vulnerable to become infected with SARS-CoV-2 or will experience a more severe disease course.

Reference: Mistry P et al. Gaucher disease and SARS-CoV-2 infection: Emerging management challenges. Mol Genet Metab. 2020 Jul; 130(3): 164–169. Published online 2020 May 11.

(図 10) EWGGD (European Working Group on Gaucher Disease) が欧州で未だ在宅 ERT が導入されていない国の支援を表明 (国際ゴーシェ同盟グループ HP より抜粋)



LEG/STDG/NM

N° Det 341/2020



DETERMINAZIONE

Oggetto: Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva - ERT

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

(图 11) イタリアでのポンベ病における在宅酵素補充療法一時的な導入

先進医療合同会議(令和3年1月7日)
(第94回先進医療会議、第110回先進医療技術審査部会)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 ※1	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 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
145	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用 放射線初期治療後のメトホルミン併用 テモゾロミド維持療法	初発膠芽腫	・メトグルコ錠 (大日本住友製薬株式会社)	国立がん研究 センター中央病院 (国家戦略特区)	2万3千円 (薬剤は研究費にて購入する ため患者負担はなし)	64万7千円	27万7千円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担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。

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B111）

評価委員 主担当：上村

副担当：佐藤 副担当：伊藤（陽） 技術専門委員：村垣

先進医療の名称	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法
申請医療機関の名称	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院
医療技術の概要	<p>現在の膠芽腫に対する標準治療は、腫瘍摘出術後のテモゾロミド併用放射線治療及びテモゾロミド維持療法であるが、最新の治療法をもってしても未だ予後不良な疾患で、新たな治療法の開発が必要とされている。</p> <p>がん幹細胞は非がん幹細胞と比較して放射線及び化学療法に耐性であり、腫瘍再発の原因となる可能性が考えられている。したがって、腫瘍再発を防ぐためには、がん幹細胞を標的とした治療の開発が重要と考えられるが、申請者らは2型糖尿病治療薬のメトホルミンが膠芽腫の腫瘍内に少数含まれるがん幹細胞を標的とする可能性に着目した。</p> <p>本試験は、初発膠芽腫に対する国内標準治療であるテモゾロミド維持療法にメトホルミンを追加することにより、再発までの期間が延長するかどうかを検討する探索的試験である。初発膠芽腫に対する開頭腫瘍摘出術後の初期治療であるテモゾロミド併用放射線治療終了後のテモゾロミド維持治療に、メトホルミンを併用する。メトホルミン併用テモゾロミド維持治療を6コース施行後、メトホルミン単独治療をメトホルミン事前投与開始日から365日目まで投与する。Phase I 部分でメトホルミンの推奨用量を決定し、Phase II 部分ではPhase I で決定された推奨用量で症例数を重ね、安全性と有効性のデータを収集する。</p> <p>○主要評価項目：[Phase I 部分] 用量制限毒性（Dose limiting toxicity, DLT）発現割合／ [Phase II 部分] 12 か月無増悪生存割合</p> <p>○副次評価項目：有害事象発現割合、6 か月無増悪生存割合、12 か月無増悪生存割合、12 か月生存割合、全生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、プロトコル治療完遂割合</p> <p>○予定試験期間：試験開始から4年間 （登録期間：2年、追跡期間：最終症例プロトコル治療開始から1年、解析期間：1年）</p> <p>○目標症例数：[Phase I] 6例（最大12例）／ [Phase II] Phase I と合わせて22例</p>

【実施体制の評価】 評価者：上村

1. 実施責任医師等の体制	適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適	・ 不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

メトホルミンの有効性を得るためには、少なくとも薬剤が標的である膠芽腫細胞に到達する必要がある。メルグルコ錠剤（大日本住友製薬）のインタビューフォームに記載されている 14C-メトホルミンの組織分布データ（ラット）によれば、メトホルミンの「脑中濃度は低かった」とある（下表）。すくなくとも脳内移行が良好な薬物とは言えないので、仮に血液脳関門（BBB）を通過するとしても、局在する膠芽腫細胞に到達できない可能性がある。

14C-メトホルミンの組織分布データ（ラット）

雄性ラットに ¹⁴C-メトホルミン塩酸塩 50mg/kg を単回経口投与したときの組織への分布は以下のとおりであった。

経口投与後、ほとんどの組織内放射能濃度が投与後 2 時間に最高濃度を示した。投与後 2 時間においては消化管（胃、小腸、大腸）を除き、腎臓及び肝臓で高値を示し、それぞれ血漿中放射能濃度の 4.9 倍及び 3.4 倍であった。次いで副腎、肺、心臓、骨髄及び皮膚の順に高く、血漿中濃度の 1.8～1.3 倍であった。その他の組織では血漿中濃度以下であり、特に脳中濃度は低かった。各組織からの放射能の消失は投与後 24 時間までは速やかであり、それ以降は 120 時間まで緩やかに低下した。残存性を示す組織は認められなかった。

組織・臓器	放射能濃度(μg eq./mL or g)				
	2h	6h	12h	24h	120h
心臓	6.798	5.448	2.413	0.252	0.016
肺	7.174	3.122	0.736	0.086	0.008
肝臓	14.658	2.965	0.575	0.068	0.008
腎臓	21.038	4.840	0.976	0.099	0.011
脾臓	2.636	1.717	0.785	0.216	0.001
精巣	1.276	0.865	0.360	0.080	0.001
副腎	7.514	6.259	3.857	0.862	0.013
甲状腺	2.883	3.116	2.357	0.839	0.025
眼球	1.423	0.735	0.441	0.134	0.002
脳	0.254	0.159	0.096	0.025	0.000
胃（内容物を含む）	312.529	24.550	22.350	0.165	0.023
小腸（内容物を含む）	543.586	58.251	9.544	0.373	0.137
大腸（内容物を含む）	5.436	602.050	144.550	6.248	1.798
脂肪	2.853	0.770	0.192	0.051	0.001
筋肉	2.525	1.365	1.077	0.761	0.162
皮膚	5.556	2.001	0.742	0.160	0.030
骨	2.993	1.175	0.353	0.023	0.001
骨髄	6.135	3.051	0.870	0.124	0.003
血漿	4.258	0.947	0.135	0.027	0.003
血液	3.373	1.112	0.147	0.025	0.013

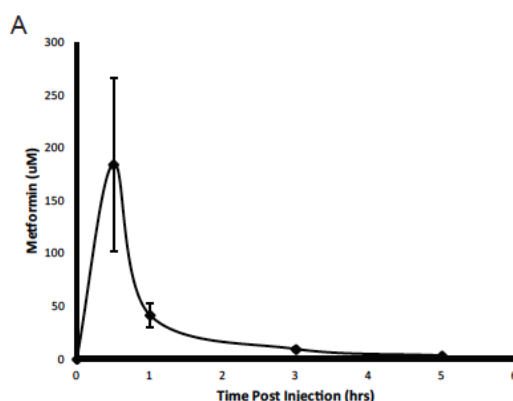
数値は 3 例の平均値を示す

メルグルコ錠剤（大日本住友製薬）インタビューフォームより引用

膠芽腫患者の治療においてどの程度のメトホルミンの曝露量が必要かは明らかでない。本提案を支持する先行研究として一連の基礎研究が引用されているが、vitro の系で使用されたメトホルミンの濃度は、1-50 mM である。そのような高濃度をメトホルミンの臨床で到達できる可能性は無い。

Vivo の系では、メトホルミン 500mg/kg (ip) が投与された脳腫瘍モデルマウスで生存期間が延長している。その際のメトホルミンの曝露量は不明であるので、先行研究から推定する必要がある。一般にヒト初回投与試験などで動物から人への薬物動態を外挿する際には、いわゆるヒト等価用量 (Human equivalent dose: HED) を体

表面積から換算される。申請者らは、メトホルミン 500mg/kd の HED は 45mg/kg 程度（体重 50 kg であれば 2,250 mg/day）付近と推定している。一方で、Dowling ら（2016）は、マウス腫瘍におけるメトホルミンの薬物動態と臨床治療への意味づけについて実測値を基に考察している。NOD / SCID マウスに対してメトホルミン 125 mg/kg を腹腔内投与後 0.5h あるいは 1h 後の平均血中薬物濃度は、それぞれ 184 μ M、42 μ M であった（下図）。



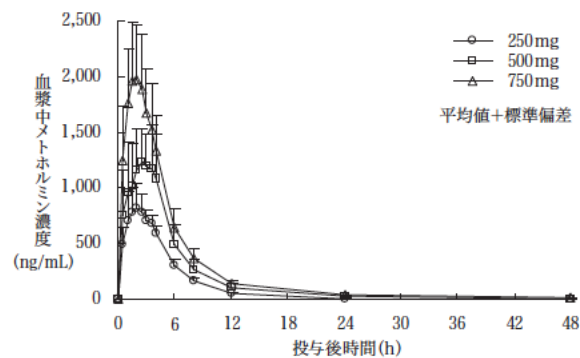
Dowling RJ ら（2015）より引用

これは 500mg/kg を投与した時の血中濃度に線形な薬物動態を前提として換算すると 736 μ M, 168 μ M に相当する。今回の提案は、安全性と忍容性が確認できれば、2250mg/日（750 mg t. i. d.）まで用量をあげることができるであろうが、仮に本試験において最高用量まで患者に投与できたとしてもそのような高い曝露量に到達する可能性は無い。

メトホルミンの濃度換算表
（メトホルミンの分子量を 165 として作成）

μ g/mL	mM	uM	
8250	50	50000	vitro 実験での濃度
165	1	1000	vitro 実験での濃度
148.5	0.9	900	
132	0.8	800	
123.75	0.75	750	Vivo 実験での濃度（おおまかな推定*）

115.5	0.7	700	Vivo 実験での濃度（おおまかな推定*）
99	0.6	600	Vivo 実験での濃度（おおまかな推定*）
82.5	0.5	500	Vivo 実験での濃度（おおまかな推定*）
66	0.4	400	Vivo 実験での濃度（おおまかな推定*）
49.5	0.3	300	Vivo 実験での濃度（おおまかな推定*）
33	0.2	200	Vivo 実験での濃度（おおまかな推定*）
24.75	0.15	150	Vivo 実験での濃度（おおまかな推定*）
16.5	0.1	100	
14.85	0.09	90	
13.2	0.08	80	
11.55	0.07	70	
9.9	0.06	60	
8.25	0.05	50	
6.6	0.04	40	
4.95	0.03	30	臨床血中薬物濃度（おおまかな推定**）
3.3	0.02	20	臨床血中薬物濃度（おおまかな推定**）
1.65	0.01	10	臨床血中薬物濃度（おおまかな推定**）
0.825	0.005	5	臨床血中薬物濃度（おおまかな推定**）
* Dowling ら（2015）のデータから換算			
** メトホルミンの臨床用量での薬物動態（下図）から推定			



投与量	T_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{0-48} (ng·h/mL)	$T_{1/2}$ (h)
250mg(6例)	1.9 ± 1.1	898 ± 168	$4,861 \pm 577$	2.9 ± 0.6
500mg(6例)	2.3 ± 0.9	$1,341 \pm 329$	$8,019 \pm 2,347$	4.0 ± 1.4
750mg(12例)	2.1 ± 0.7	$2,163 \pm 517$	$11,802 \pm 2,221$	4.7 ± 1.7

平均値±標準偏差

健康成人男性 単回投与時の薬物動態 (メトグルコ錠添付文書より)

以上、臨床用量のメトホルミンを投与したとしても、その薬物動態からみると、有効性を発揮できるような曝露量に到達しない可能性があり、先進医療として実施すべき技術なのか、その妥当性について検討すべきと考える。たしかに、いくつかの疫学研究において、メトホルミンの使用が、悪性腫瘍患者の生存率などを改善したという報告があり、悪性腫瘍患者を対象としたメトホルミンのRCTも複数のものが進行しているようだが、少なくとも有効性に関するデータは限られている。唯一試験が完了し、その結果が報告されているRCTとしては、Kordes ら（2015）が進行性膵癌患者を対象に実施したプラセボ対象のフェーズ2試験があるが、メトホルミンの有効性は示されなかった事も含めて議論する必要がある。

文献

Dowling RJ, Lam S, Bassi C, Mouaaz S, Aman A, Kiyota T, Al-Awar R, Goodwin PJ, Stambolic V. Metformin Pharmacokinetics in Mouse Tumors: Implications for Human Therapy. Cell Metab. 2016 Apr 12;23(4):567-8.

Kordes S, Pollak MN, Zwinderman AH, Mathôt RA, Weterman MJ, Beeker A, Punt CJ, Richel DJ, Wilmink JW. Metformin in patients with advanced pancreatic cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial. Lancet Oncol. 2015 Jul;16(7):839-47.

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

現時点で得られている情報からは、有効な薬物濃度（そもそも最小有効量も不明）に達するかどうか不明であり、有効性が示されない可能性があります。

本研究を実施することが正当化されるかどうかですが、膠芽腫の治療成績を改善していく医学上の必要性が十分にあることが大前提で、少しでも可能性のあるオプションは探索/検証していくという方向性を先進医療という制度が支持できるかに限

ると思います。(現時点でのコンセンサスが不明ですので、不適としていますが、メトホルミン自体をアドオンすることは安全性の面では安心感がありますので、患者さんに対して有効性についての限界も十分に理解していただけるのであれば実施すること自体に大きな懸念はないかと思います。)

【実施体制の評価】 評価者：村垣

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
<p>実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)</p> <p>既に承認薬とはいえ、メトホルミンを初発の初期治療から使用する、すなわちメトホルミンとテモゾロミドそして放射線照射という、3種治療を同時に行うことは first in human であり、初期治療中のモニタリングには特に注意すべきと考える。</p>		

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>補償に関して文言の意味の確認を行ったところ、一般的な健康被害と、未知の有害反応による死亡または後遺障害とに分かれ、前者に対しては保険診療を行う、後者に対してはそれに加えて補償金等が支払われる、とのことで、本件にある程度の副作用があることを考えると、許容可能であると判断した。説明同意文書の内容および手続き、相談体制についても適切である。</p>		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：伊藤（陽）

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適

13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 試験実施計画に問題はないと思います。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【1～16の総評】

総合評価	<div><input checked="" type="checkbox"/> 適</div>	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	[Phase I] 6 例（最大 12 例） [Phase II] Phase I とあわせて 22 例	予定試験期間	試験開始から 4 年間 （登録期間：2 年、追跡期間：最終症例プロトコル治療開始から 1 年、解析期間：1 年）	
実施条件：膠芽腫の治療成績を改善していく医学上の必要性が高いことを踏まえ、成功確率が必ずしも高くない治療方法であっても少しでも可能性のあるオプションであれば探索/検証していくという考え方を先進医療制度として支持できるというコンセンサスが得られることが前提。				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				

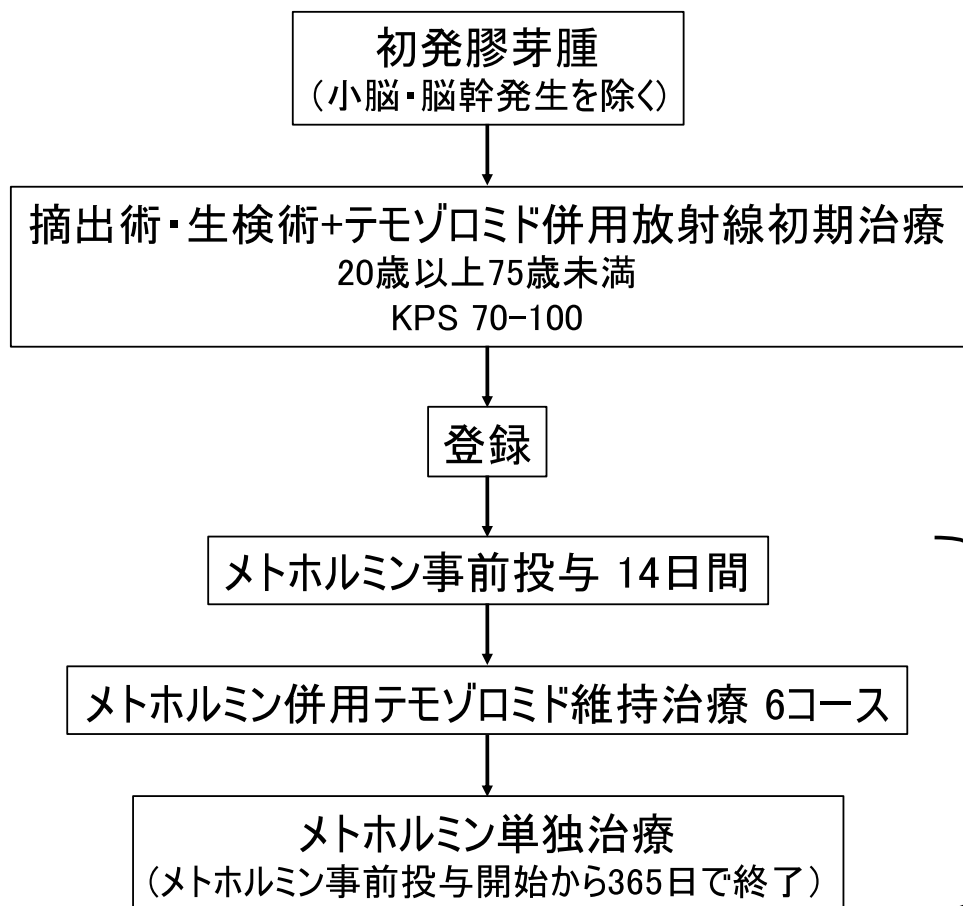
評価者 構成員： 新井 一

技術委員：

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン 併用テモゾロミド維持療法
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 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="radio"/> 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、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 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="radio"/> 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-left: 2px solid black; border-right: 2px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;">先進医療のもと実施される第Ⅰ・Ⅱ相試験を経て、その後の第Ⅲ 相試験をもってその有効性を検証する必要がある。</div> 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="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 申請者も述べているように、現在の膠芽腫に対する標準治療はテモゾロミド併 用放射線治療で、生存期間中央値が 14.6 カ月、2 および 5 年生存割合は 27.2%および 9.8%であり、その治療成績は他臓器の悪性腫瘍と比較し決して 満足できるものではない。従来標準治療を超える薬剤さらにその他の治療 法の開発が待たれるところであり、本研究に期待するところ大である。

初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後の メトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験 概要



第1相試験 (6-12例)
メトホルミン用量設定
レベル1: 1000mg / 日
レベル1: 1500mg / 日
レベル2: 2250mg / 日

第2相試験 (10-16例)
第1相試験で決定したメトホルミン用量設定を用いる
第1相試験と合わせて22例

メトホルミン併用
テモゾロミド維持療法

目的:

初発膠芽腫患者に対する**メトホルミン併用テモゾロミド維持療法**の**安全性評価**および**メトホルミンの推奨用量**を決定する(Phase I)。
さらに、**決定した推奨用量において症例数を追加し、安全性および有効性**を評価する(Phase II)

主要評価項目:

Phase I部分: 用量制限毒性発現割合
Phase II部分: 12ヵ月無増悪生存割合

薬事承認申請までのロードマップ(先進⇒治験)

試験薬または試験機器: メトホルミン(製品名: メトグルコ)

先進医療での適応疾患: 2型糖尿病

先行研究

本試験は先行研究を実施していないため、該当なし

先進医療

- 初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験
- 単群第I・II相試験
- 登録期間: 2年、追跡期間: 1年、解析期間: 1年
- 被験者数: 22例
- 主要評価項目: 用量制限毒性発生割合
- 副次評価項目: 有害事象発現割合、6ヵ月の無増悪生存割合、12ヵ月の無増悪生存割合、12ヵ月の生存割合、全生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、プロトコール治療完遂割合

医師主導治験

JCOG脳腫瘍グループによる

「テモゾロミド併用放射線初期治療終了後の初発膠芽腫に対する、
テモゾロミド維持治療 vs
メトホルミン併用テモゾロミド維持治療のランダム化第III相試験」
を計画する

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準: 初発膠芽腫、初期治療としてテモゾロミド併用放射線治療が行われている、20歳以上75歳未満、臓器機能が保たれている

除外基準: 糖尿病の合併、乳酸アシドーシスの既往

予想される有害事象: 悪心・嘔吐、骨髄抑制、乳酸アシドーシス、低血糖、横紋筋融解症

欧米での現状

薬事承認: 米国(無) 欧州(無)

ガイドライン記載: (無)

進行中の臨床試験(有)→再発膠芽腫に対するランダム化試験(韓国)、初発膠芽腫に対する単群試験(カナダ)

中	医	協	総	—	6
3	.	2	.	1	0

中	医	協	実	—	1	—	1
3	.	2	.	1	0		

第 23 回医療経済実態調査（医療機関等調査）要綱

1 調査の目的

病院、一般診療所、歯科診療所及び保険薬局における医業経営等の実態を明らかにし、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とする。

2 調査の内容

病院、一般診療所、歯科診療所及び保険薬局について、施設の概要、損益の状況、従事者の人員及び給与の状況等の調査を行う。

3 調査の対象

社会保険による診療・調剤を行っている全国の病院、一般診療所、歯科診療所及び 1 月間の調剤報酬明細書の取扱件数が 300 件以上の保険薬局を対象とする。

ただし、開設者が医育機関（特定機能病院及び歯科大学病院は除く）であるもの、特定人のために開設されている閉鎖的なもの、感染症病床のみを有する病院、結核療養所、原爆病院、自衛隊病院等の特殊な病院、刑務所・船内等に設置される一般診療所及び歯科診療所は除外する。

また、歯科併設の一般診療所、臨床検査センター、夜間診療所、巡回診療所及び 1 月間の診療時間が 100 時間未満であると推定された医療機関は調査対象から除外する。

4 調査の客体及び抽出方法

調査対象となる医療機関等から、それぞれ次の方法によって抽出した施設を調査客体とする。

(1) 病院

ア 層化無作為抽出法による。

イ 第 1 の層化は、D P C 対象病院の指定を受けている病院と指定を受けていない病院に分類し、この区分によって行う。

ウ 第 2 の層化は、介護療養施設サービス事業を行っている病院と行っていない病院に分類し、この区分によって行う。

エ 第 3 の層化は、病床数が 200 床以上、200 床未満に分類し、この区分によって行う。

オ 第 4 の層化は、院外処方の有無別に分類し、この区分によって行う。

カ 第5の層化は、全国の都道府県を次の9の地域に分類し、この区分によって行う。

地 域	都 道 府 県
北 海 道	北海道
東 北	青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島
関 東	茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、山梨、長野
東 海	岐阜、静岡、愛知、三重
北 陸	富山、石川、福井
近 畿	滋賀、京都、奈良、大阪、兵庫、和歌山
中 国	鳥取、島根、岡山、広島、山口
四 国	徳島、香川、愛媛、高知
九 州	福岡、佐賀、長崎、大分、熊本、宮崎、鹿児島、沖縄

キ 第6の層化は、全国を国家公務員の地域手当における級地区分の7区分とその他の地域に分類し、この区分によって行う。

ク 第7の層化は、一般病院（特定機能病院、歯科大学病院及び子ども病院を除く）、精神科病院（許可病床のすべてが精神病床であるもの）別に開設者（国立、公立、公的、医療法人、社会保険関係法人、その他法人、個人）ごとに分類し、この区分によって行う。

ケ 抽出率は、特定機能病院、歯科大学病院及び子ども病院については1/1、その他については1/3とする。

(2) 一般診療所

ア 層化無作為抽出法による。

イ 第1の層化は、入院患者の有無別に分類し、この区分によって行う。

ウ 第2の層化は、主たる診療科別に分類し、この区分によって行う。

エ 第3の層化は、介護療養施設サービス事業を行っている一般診療所と行っていない一般診療所に分類し、この区分によって行う。

オ 第4の層化は、院外処方の有無別に分類し、この区分によって行う。

カ 第5、第6の層化は、病院と同じ地域分類（第5、第6層化）によって行う。

キ 抽出率は1/20とする。

(3) 歯科診療所

- ア 層化無作為抽出法による。
- イ 第1の層化は、院外処方の有無別に分類し、この区分によって行う。
- ウ 第2、第3の層化は、病院と同じ地域分類（第5、第6層化）によって行う。
- エ 第4の層化は、常勤の歯科医師数を、1人、2人以上の区分に分類し、この区分によって行う。
- オ 抽出率は1/50とする。

(4) 保険薬局

- ア 層化無作為抽出法による。
- イ 第1、第2の層化は、病院と同じ地域分類（第5、第6層化）によって行う。
- ウ 第3の層化は、開設者（個人、法人）の別に分類し、この区分によって行う。
- エ 抽出率は1/25とする。

5 調査主体

中央社会保険医療協議会

6 調査の時期

令和3年3月末までに終了する直近2事業年（度）の2年間について実施する。また、単月調査を実施する場合は令和元年、2年、3年の3ヶ年のいずれかの同月について実施する。なお、最終的に単月調査を実施するか否かについては、今後の新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、春頃を目処に決定する。

7 調査の事項

調査票に掲げる事項とする。

8 調査の方法

- (1) 調査は、郵送方式及びホームページを利用した電子調査方式により行う。
- (2) 調査票の記入は、医療機関等管理者の自計申告の方法による。

9 結果の公表

調査の結果については、中央社会保険医療協議会の議を経て、速やかに公表する。

第 23 回医療経済実態調査（医療機関等調査）調査票（案）

○病院調査票 2 ページ

○一般診療所調査票 1 5 ページ

○歯科診療所調査票 2 7 ページ

○保険薬局調査票 3 9 ページ

※赤字は主な修正箇所



政府統計

統計法に基づく国の統計調査です。調査票情報
の秘密の保護に万
全を期します。

令和3年 医療経済実態調査

(病院調査票)

(提出期限 令和3年8月13日)

--	--

↓ 必ずご記入ください。

記入者氏名		部署	
法人番号			
連絡先	電話番号	- -	FAX番号 - -
	e-mail	@	

※法人番号の活用による政府統計の精度向上に資するため、法人番号の記入にご協力をお願いします。

※法人番号欄には、マイナンバー（個人番号）の記入はせず、国税庁から指定された13桁の法人番号を記入してください。

なお、個人事業主については、法人番号欄に「0（ゼロ）」を記入して下さい。

↓ 公認会計士等に記入を外部委託している場合は右側のチェック欄“□”に“レ”を書き込んでください。 □

↓ 下記欄は疑義照会にあたり、当該公認会計士等へ直接連絡をとってよい場合のみ記載してください。

公認会計士又は税理士 氏名			
連絡先	電話番号	市外局番 - - (内線)	
	e-mail	@	

※電子調査票をご利用できない場合のみ、本調査票をご利用ください。電子調査票のご利用については、別添の「電子調査票のご利用ガイド」をご覧ください。

なお、ご記入いただきました内容をご確認させていただく可能性がございますので、ご記入後の電子調査票又は本調査票は、必ず原本の複写を1部お取り置きください。

<お問い合わせ先>

厚生労働省 医療経済実態調査事務局

フリーダイヤル 0120-XXX-XXX

フリーダイヤルFAX 0120-XXX-XXX

メールアドレス info@XXX

ホームページ <https://www.XXXXXX/>

受付時間 〇〇：〇〇～〇〇：〇〇

※医薬品費と診療材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、資産・負債、税金等を病院単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、上記までご相談ください。

ホームページや電子調査票をご利用する際、必要となるID及びパスワードは次の通りです。

ID：

パスワード：



厚生労働省

中央社会保険医療協議会

第1 基本データ

1 貴院の開設者		(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)	
1 国立(独立行政法人含む)	2 公立(地方独立行政法人含む)	3 公的	4 社会保険関係
5 医療法人(社会医療法人を除く)	6 個人	7 その他の法人	①

2 直近の2事業年(度)		(個人立以外の病院のみ記入してください。)	
令和2年3月末までに終了した事業年(度)	② 平成	年	月 ~ 令和
令和3年3月末までに終了した事業年(度)	③ 令和	年	月 ~ 令和

※個人立の場合は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となるため、記入の必要はありません。

3 貴院の活動状況		(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)	
1 直近の2事業年(度)の間及び現在、活動している			
2 その他(直近の2事業年(度)の途中に開設、現在は休止、廃止等)			
④			

※回答が「2」の場合は、ここで本調査は終了となります。このまま本調査票をご返送ください。

4 貴院の開設者が保有する施設の状況		(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)	
1 調査対象病院のみ保有している			
2 調査対象病院以外の施設(病院、診療所、介護保険施設等)も保有している			
⑤			

5 病床の状況		(許可病床数を記入してください。0の場合は0を記入してください。)					
	一般病床	療養病床	精神科病床	結核病床	感染症病床	合 計	
令和2年3月末までに終了した事業年(度)の末日時点	⑥ 床	⑦ 床	⑧ 床	⑨ 床	⑩ 床	⑪ 床	
(うち)介護療養型医療施設分		⑫ 床	⑬ 床			⑭ 床	
令和3年3月末までに終了した事業年(度)の末日時点	⑮ 床	⑯ 床	⑰ 床	⑱ 床	⑲ 床	⑳ 床	
(うち)介護療養型医療施設分		㉑ 床	㉒ 床			㉓ 床	

6 処方の状況		(令和3年5月1か月間)	
処方せん料の算定(院外処方)の回数	②④		回
処方料の算定(院内処方)の回数	②⑤		回

7 届け出ている在宅療養支援病院の区分		(該当する番号を記入してください。)	
1 届出なし			
2 「第14の2」の(1) (機能強化型在宅療養支援病院(単独型))			
3 「第14の2」の(2) (機能強化型在宅療養支援病院(連携型))			
4 「第14の2」の(3) (在宅療養支援病院)			
②⑥			

8 入院基本料等の状況		(直近の2事業年(度)において、1～9それぞれで算定月数が最も多い入院基本料について該当する番号及び2事業年(度)における算定月数を記入してください。また、1～9の入院基本料それぞれについて、該当なしの場合も選択してください。) ※2事業年(度)算定している場合、算定月数の合計は24となります。			
1 一般病棟入院基本料	1. 急性期一般入院料1 2. 急性期一般入院料2 3. 急性期一般入院料3 4. 急性期一般入院料4 5. 急性期一般入院料5 6. 急性期一般入院料6 7. 急性期一般入院料7 8. 地域一般入院料1 9. 地域一般入院料2 10. 地域一般入院料3 11. 特別入院基本料 12. 該当なし 13. 病棟ごと	27	番号	月数	
2 療養病棟入院基本料	1. 療養病棟入院基本料1 2. 療養病棟入院基本料2 3. 特別入院基本料 4. 該当なし	28	番号	月数	
3 結核病棟入院基本料	1. 7対1 2. 10対1 3. 13対1 4. 15対1 5. 18対1 6. 20対1 7. 特別入院基本料 8. 該当なし	29	番号	月数	
4 精神病棟入院基本料	1. 10対1 2. 13対1 3. 15対1 4. 18対1 5. 20対1 6. 特別入院基本料 7. 該当なし	30	番号	月数	
5 特定機能病院入院基本料	(一般病棟)	1. 7対1 2. 10対1 3. 該当なし	31	番号	月数
	(結核病棟)	1. 7対1 2. 10対1 3. 13対1 4. 15対1 5. 該当なし	32	番号	月数
	(精神病棟)	1. 7対1 2. 10対1 3. 13対1 4. 15対1 5. 該当なし	33	番号	月数
6 専門病院入院基本料	1. 7対1 2. 10対1 3. 13対1 4. 該当なし	34	番号	月数	
7 障害者施設等入院基本料	1. 7対1 2. 10対1 3. 13対1 4. 15対1 5. 該当なし	35	番号	月数	
8 特殊疾患病棟入院料	1. 特殊疾患病棟入院料1 2. 特殊疾患病棟入院料2 3. 該当なし	36	番号	月数	
9 特定一般病棟入院料	1. 特定一般病棟入院料1 2. 特定一般病棟入院料2 3. 該当なし	37	番号	月数	

9 消費税の経理方式		(該当する番号を記入してください。)	
1 税込	2 税抜	38	

※次頁以降で記入していただく金額等は、ここで選択した経理方式に従って記入してください。

10 新型コロナウイルス感染症に関する重点医療機関・協力医療機関の指定状況		(該当する番号を記入してください。)	
1 重点医療機関	2 協力医療機関	3 1、又は2いずれでもない	39

11 新型コロナウイルス感染症入院患者等の受入状況		(複数該当する場合は小さい番号を選んで記入してください。)	
1 新型コロナウイルス感染症の入院患者(含む疑似症患者)の受け入れ実績あり		40	
2 新型コロナウイルス感染症から回復した患者を転院により受け入れた実績あり			
3 新型コロナウイルス感染症患者の対応をしている医療機関から、新型コロナウイルス感染症ではない患者を転院により受け入れた実績あり			
4 1、2、3のいずれでもない			

第2-1 損 益(年 度)

- 直近の2事業年(度)それぞれの収益及び費用の額を記入してください。
個人立病院は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、調査対象となった病院分のみを推計して記入してください。
- 医薬品費と診療材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、税金等を病院単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

I 医業収益

科 目		金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
		①	億	百万	千	円	⑩	億	百万	千	円
1 入院診療収益	(1)保険診療収益(患者負担含む)	①					⑩				
	(2)公害等診療収益	②					⑪				
	(3)その他の診療収益	③					⑫				
2 特別の療養環境収益		④					⑬				
3 外来診療収益	(1)保険診療収益(患者負担含む)	⑤					⑭				
	(2)公害等診療収益	⑥					⑮				
	(3)その他の診療収益	⑦					⑯				
4 その他の医業収益		⑧					⑰				
医業収益合計		⑨					⑱				

II 介護収益

病院として介護保険事業を実施している場合、収益を下記の表に記入してください。

病院として介護保険事業を実施していない場合、右側のチェック欄“□”に“レ”を記入してください。 □

科 目		金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
		⑰	億	百万	千	円	⑳	億	百万	千	円
1 施設サービス収益		⑰					⑳				
2 居宅サービス収益		㉑					㉒				
	(うち)短期入所療養介護分	㉑					㉒				
3 その他の介護収益		㉓					㉔				
介護収益合計		㉕					㉖				

Ⅲ 医業・介護費用

科 目		金額（令和2年3月末までの事業年(度)）					金額（令和3年3月末までの事業年(度)）				
1 材料費	(1) 医薬品費	29	億	百万	千	円	51	億	百万	千	円
	(2) 診療材料費・医療消耗器具備品費	30					52				
	(うち) 特定保険医療材料費（※1）	31					53				
	(3) 給食用材料費	32					54				
2 給与費		33					55				
	(うち) 通勤手当	34					56				
	(うち) 法定福利費	35					57				
3 委託費		36					58				
4 設備関係費		37					59				
	(うち) 減価償却費	38					60				
	(うち) 建物減価償却費	39					61				
	(うち) 医療機器減価償却費	40					62				
	(うち) 設備機器賃借料	41					63				
	(うち) 医療機器賃借料	42					64				
	(うち) 土地賃借料	43					65				
	(うち) 消費税課税対象費用（※1） （設備機器賃借料を除く）	44					66				
5 経費（光熱水費、医業貸倒損失等）		45					67				
	(うち) 消費税課税対象費用（※1）	46					68				
6 その他の医業・介護費用		47					69				
	(うち) 消費税課税対象費用（※1）	48					70				
	(うち) 控除対象外消費税等負担額（※2）	49					71				
医業・介護費用合計		50					72				

※1 特定保険医療材料費、消費税課税対象費用を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。

※2 経理方式が税抜の場合のみ記入してください。

Ⅳ 損益差額

科 目	金額（令和2年3月末までの事業年(度)）					金額（令和3年3月末までの事業年(度)）				
損益差額（医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計）	73	億	百万	千	円	74	億	百万	千	円

V その他の収益・その他の費用

科 目	金額（令和2年3月末までの事業年（度））						金額（令和3年3月末までの事業年（度））					
1 その他の収益	75	億	百万	千	円		79	億	百万	千	円	
(うち)補助金・負担金等のうち人件費補助・運営費補助 (新型コロナウイルス感染症関連を除く)	76						80					
(うち)補助金・負担金等のうち設備費補助 (新型コロナウイルス感染症関連を除く)	77						81					
(うち)新型コロナウイルス感染症関連の補助金 (従業員向けの慰労金を除く)	記入不要						82					
2 その他の費用	78						83					

※ 長期前受金戻入による収益は「(うち)補助金・負担金等のうち設備費補助」の欄に含めて記入してください。

VI 特別利益・特別損失

科 目	金額（令和2年3月末までの事業年（度））						金額（令和3年3月末までの事業年（度））					
1 特別利益	84	億	百万	千	円		86	億	百万	千	円	
2 特別損失	85						87					

VII 総損益差額

科 目	金額（令和2年3月末までの事業年（度））						金額（令和3年3月末までの事業年（度））					
総損益差額 (損益差額＋その他の収益－その他の費用 ＋特別利益－特別損失)	88	億	百万	千	円		89	億	百万	千	円	

VIII 税金

科 目	金額（令和2年3月末までの事業年（度））						金額（令和3年3月末までの事業年（度））					
1 法人税	90	億	百万	千	円		93	億	百万	千	円	
2 住民税	91						94					
3 事業税	92						95					

※ 個人立病院については記入の必要はありません。

IX 税引後の総損益差額

科 目	金額（令和2年3月末までの事業年（度））						金額（令和3年3月末までの事業年（度））					
税引後の総損益差額（総損益差額－税金）	96	億	百万	千	円		97	億	百万	千	円	

※ 個人立病院については記入の必要はありません。

第2-2 損 益(月 次)

※新設

○ 令和元年、令和2年、令和3年のそれぞれ●月単月の収益及び費用の額を記入してください。

○ 月次決算をしていない等、記入することが困難な場合は、右側のチェック欄“□”に“レ”を記入してください。 □

この場合、下記の項目の記入の必要はありません。

I 医業収益

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
1 入院診療収益(患者負担含む)	①	億	百万	千	円	⑥	億	百万	千	円	⑪	億	百万	千	円
2 特別の療養環境収益	②					⑦					⑫				
3 外来診療収益(患者負担含む)	③					⑧					⑬				
4 その他の医業収益	④					⑨					⑭				
医業収益合計	⑤					⑩					⑮				

II 介護収益（病院として介護保険事業を実施していない場合は、記入の必要はありません。）

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
介護収益合計	⑮	億	百万	千	円	⑮	億	百万	千	円	⑮	億	百万	千	円

III 医業・介護費用

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
1 材料費(含む医薬品費)	⑲	億	百万	千	円	⑲	億	百万	千	円	⑲	億	百万	千	円
2 給与費	⑳					㉔					㉘				
3 材料費、給与費以外の費用(※1)	㉑					㉕					㉙				
医業・介護費用合計	㉒					㉖					㉚				

※1 委託費、設備関係費(含む減価償却費)、経費、その他の医業・介護費用の合計値を記入してください。

IV 損益差額

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
損益差額 (医業収益合計+介護収益合計-医業・介護収益合計)	⑳	億	百万	千	円	㉓	億	百万	千	円	㉗	億	百万	千	円

第3 給 与

- 直近の2事業年(度)における、調査対象となった病院で直接業務に従事する**常勤職員**に対して支払った給与の状況について、職種別に記入してください。
個人立病院は、平成**31**年1月1日から**令和元**年12月31日まで及び**令和2**年1月1日から**令和2**年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 各事業年(度)の「延べ人員(人月)」欄に記入する人月数は、各事業年(度)における月別給与支給人員の年(度)間合計です。例えば、2人の職員が在籍し、そのうちの1人が1年間(12ヶ月)従事しており、もう1人が半年間(6ヶ月)だけ従事していた場合には、「延べ従事人月」は18人月となります。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

1 **令和2**年3月末までの事業年(度)の常勤職員給料・賞与

常 勤 職 員（令和2年3月末までの事業年(度)）													
職 種	延べ人員(人月)		給 料					賞 与					
病院長 (個人立の開設者本人を除く)	①	人月	⑭	億	百万	千	円	⑳	億	百万	千	円	
医 師	②	人月	⑮					㉑					
歯科医師	③	人月	⑯					㉒					
薬剤師	④	人月	⑰					㉓					
看護職員	⑤	人月	⑱					㉔					
看護補助職員	⑥	人月	⑲					㉕					
医療技術員	⑦	人月	㉒					㉖					
歯科衛生士	⑧	人月	㉓					㉗					
歯科技工士	⑨	人月	㉔					㉘					
事務職員 (上記の職種に従事している者を除く)	⑩	人月	㉕					㉙					
その他の職員	⑪	人月	㉖					㉚					
役員 (上記の職種に従事している者を除く)	⑫	人月	㉗					㉛					
合 計	⑬	人月	㉘					㉜					

2 令和3年3月末までの事業年(度)の常勤職員給料・賞与

常 勤 職 員 (令和3年3月末までの事業年(度))													
職 種	延べ人員(人月)		給 料				賞 与						
病院長 (個人立の開設者本人を除く)	④0	人月	⑤3	億	百万	千	円	⑥6	億	百万	千	円	
医 師	④1	人月	⑤4					⑥7					
歯科医師	④2	人月	⑤5					⑥8					
薬剤師	④3	人月	⑤6					⑥9					
看護職員	④4	人月	⑤7					⑦0					
看護補助職員	④5	人月	⑤8					⑦1					
医療技術員	④6	人月	⑤9					⑦2					
歯科衛生士	④7	人月	⑥0					⑦3					
歯科技工士	④8	人月	⑥1					⑦4					
事務職員 (上記の職種に従事している者を除く)	④9	人月	⑥2					⑦5					
その他の職員	⑤0	人月	⑥3					⑦6					
役員 (上記の職種に従事している者を除く)	⑤1	人月	⑥4					⑦7					
合 計	⑤2	人月	⑥5					⑦8					

第4 資産・負債

- 直近の2事業年(度)の末日における資産及び負債の額を記入してください。
個人立病院は、令和元年12月31日及び令和2年12月31日が直近の2事業年(度)の末日となります。
- 法人全体で包括して貸借対照表が作成されているような場合には、面積、病床数、従事者数の割合など、調査対象となった病院分の実態を最も適切に反映していると思われる係数で按分し、調査対象となった病院分の金額を記入してください。
- 病院単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

資 産 の 部

科 目	金額 (令和2年3月末までの事業年(度))					金額 (令和3年3月末までの事業年(度))				
I 流動資産	①	億	百万	千	円	⑤	億	百万	千	円
II 固定資産	②					⑥				
III 繰延資産	③					⑦				
資 産 合 計	④					⑧				

負 債 の 部

科 目	金額 (令和2年3月末までの事業年(度))					金額 (令和3年3月末までの事業年(度))				
IV 流動負債	⑨	億	百万	千	円	⑬	億	百万	千	円
V 固定負債	⑩					⑭				
(うち)長期借入金	⑪					⑮				
負 債 合 計	⑫					⑯				

第5 キャッシュ・フロー

I 「キャッシュ・フロー計算書」を作成している病院

- 「キャッシュ・フロー計算書」を作成している病院は記入してください。
- 直近の2事業年(度)それぞれのキャッシュ・フローの額を記入してください。
個人立病院は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 法人全体で包括してキャッシュ・フロー計算書が作成されているような場合には、収益額、面積、病床数、従事者数の割合など、調査対象となった病院分の実態を最も適切に反映していると思われる係数で按分し、調査対象となった病院分の金額を記入してください。
- 病院単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。
金額がマイナスになる場合は「-」を付してください。

科 目	金額（令和2年3月末までの事業年(度)）					金額（令和3年3月末までの事業年(度)）				
		億	百万	千	円		億	百万	千	円
1 業務活動によるキャッシュ・フロー	①					⑪				
2 投資活動によるキャッシュ・フロー	②					⑫				
3 財務活動によるキャッシュ・フロー	③					⑬				
（うち）短期借入れによる収入	④					⑭				
（うち）長期借入れによる収入	⑤					⑮				
（うち）短期借入金の返済による支出	⑥					⑯				
（うち）長期借入金の返済による支出	⑦					⑰				
4 現金等の増加額（又は減少額）	⑧					⑱				
5 現金等の期首残高	⑨					⑲				
6 現金等の期末残高	⑩					⑳				

II 「キャッシュ・フロー計算書」を作成していない病院

- 「キャッシュ・フロー計算書」を作成していない病院は下記の項目のみ記入してください。
- 直近の2事業年(度)それぞれの金額を記入してください。
- 個人立病院については記入の必要はありません。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

科 目	金額（令和2年3月末までの事業年(度)）					金額（令和3年3月末までの事業年(度)）				
		億	百万	千	円		億	百万	千	円
1 短期借入れによる収入	⑳					㉕				
2 長期借入れによる収入	㉑					㉖				
3 短期借入金の返済による支出	㉒					㉗				
4 長期借入金の返済による支出	㉓					㉘				

第6 設備投資額

- 直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産にかかる取得価額を記入してください。
個人立病院は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結した場合には、当該設備の取得価額(リース期間中のリース料総額)を「(うち)リース分」の欄に記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

設備投資額																										
科 目	金額（令和2年3月末までの事業年(度)）								金額（令和3年3月末までの事業年(度)）																	
設備投資額(土地を含む)	①			億			百万			千			円	⑩			億			百万			千			円
（うち）建物（建物附属設備を含み、土地を除く）	②													⑪												
（うち）医療機器	③													⑫												
（うち）リース分	④													⑬												
（うち）調剤用機器	⑤													⑭												
（うち）リース分	⑥													⑮												
（うち）医療情報システム用機器	⑦													⑯												
（うち）リース分	⑧													⑰												
設備投資額のうち消費税課税対象の投資額	⑨													⑱												

医療経済実態調査(医療機関等調査)に対するご意見

このたびは、「令和3年医療経済実態調査(医療機関等調査)」にご協力いただきありがとうございます。本調査の改善に役立てるため、本調査に関するご意見等ございましたら、以下にご記入ください。(任意提出)

調査は以上です。お忙しいところご協力ありがとうございました。
お手数ですが、本調査票の複写を1部お置きください。

事務局 記入欄	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----



政府統計

統計法に基づく国の
統計調査です。調査
票情報の秘密の保護
に万全を期します。

令和3年

医療経済実態調査

(一般診療所調査票)

(提出期限 令和3年8月13日)

--	--

↓ 必ずご記入ください。

記入者氏名		部署	
法人番号			
連絡先	電話番号	- -	FAX番号 - -
	e-mail	@	

※法人番号の活用による政府統計の精度向上に資するため、法人番号の記入にご協力をお願いします。

※法人番号欄には、マイナンバー（個人番号）の記入はせず、国税庁から指定された13桁の法人番号を記入してください。

なお、個人事業主については、法人番号欄に「0（ゼロ）」を記入して下さい。

↓ 公認会計士等に記入を外部委託している場合は右側のチェック欄“□”に“レ”を書き込んでください。 □

↓ 下記欄は疑義照会にあたり、当該公認会計士等へ直接連絡をとってよい場合のみ記載してください。

公認会計士又は税理士 氏名			
連絡先	電話番号	市外局番 - - (内線)	
	e-mail	@	

※電子調査票をご利用できない場合のみ、本調査票をご利用ください。電子調査票のご利用については、別添の「電子調査票のご利用ガイド」をご覧ください。

なお、ご記入いただきました内容をご確認させていただく可能性がございますので、ご記入後の電子調査票又は本調査票は、必ず原本の複写を1部お取り置きください。

＜お問い合わせ先＞

厚生労働省 医療経済実態調査事務局

フリーダイヤル 0120-XXX-XXX

フリーダイヤルFAX 0120-XXX-XXX

メールアドレス XXX@XXX

ホームページ <https://www.XXXXX>

受付時間 〇〇：〇〇～〇〇：〇〇

※医薬品費と診療材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、資産・負債、税金等を診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、上記までご相談ください。

ホームページや電子調査票をご利用する際、必要となるID及びパスワードは次の通りです。

ID：

パスワード：



厚生労働省
中央社会保険医療協議会

第1 基本データ

1 貴院の開設者			(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)		
1 個人	2 医療法人(社会医療法人を除く)	3 その他	①		

2 直近の2事業年(度)		(個人立以外の診療所のみ記入してください。)						
令和2年3月末までに終了した事業年(度)	②	平成	年	月	～	令和	年	月
令和3年3月末までに終了した事業年(度)	③	令和	年	月	～	令和	年	月

※個人立の場合は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となるため、記入の必要はありません。

3 貴院の活動状況		(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)	
1 直近の2事業年(度)の間及び現在、活動している			
2 その他(直近の2事業年(度)の途中に開設、現在は休止、廃止等)			
④			

※回答が「2」の場合は、ここで本調査は終了となります。このまま本調査票をご返送ください。

4 貴院の開設者が保有する施設の状況		(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)	
1 調査対象診療所のみ保有している			
2 調査対象診療所以外の施設(病院、診療所、介護保険施設等)も保有している			
⑤			

5 主たる診療科目		(令和3年5月31日現在、主たる診療科目の番号(別添「記入要領」4頁参照)を記入してください。)	
		⑥	

6 病床の状況		(許可病床数を記入してください。無床の場合は0を記入してください。)	
令和2年3月末までに終了した事業年(度)の末日時点	⑦		床
令和3年3月末までに終了した事業年(度)の末日時点	⑧		床

7 処方状況 (令和3年5月1か月間)	
処方せん料の算定(院外処方)の回数	9 回
処方料の算定(院内処方)の回数	10 回

8 届け出ている在宅療養支援診療所の区分 (該当する番号を記入してください。)	
1 届出なし 2 「第9の1」の(1) (機能強化型在宅療養支援診療所(単独型)) 3 「第9の1」の(2) (機能強化型在宅療養支援診療所(連携型)) 4 「第9の1」の(3) (在宅療養支援診療所)	11

9 消費税の経理方式 (該当する番号を記入してください。)	
1 税込 2 税抜	12

※次頁以降で記入していただく金額等は、ここで選択した経理方式に従って記入してください。

10 新型コロナウイルス感染症に関する診療・検査医療機関の指定状況 (該当する番号を記入してください。)	
1 指定されている 2 指定されていない	13

11 新型コロナウイルス感染症疑い患者の受入状況 (該当する番号を記入してください。)	
1 受け入れ実績あり 2 受け入れ実績なし	14

12 記入項目の一部省略の有無 (該当する番号を記入してください。)	
(全項目にご記入いただくのが原則ですが、令和元年及び令和2年の税務申告において青色申告を行った個人立の診療所については、当該年の青色申告決算書及び付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略する形式にて提出することができます。 ただし、本形式による回答は、全項目に記入したものと別集計されますので、できる限り全項目の記入をお願いします。)	
1 全項目に記入する 2 青色申告決算書及び付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略する	15

※記入を省略できるのは3、4、6、9頁の「*」を付した項目です。

第2-1 損 益(年 度)

- 直近の2事業年(度)それぞれの収益及び費用の額を記入してください。
個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、調査対象となった診療所分のみを推計して記入してください。
- 医薬品費と診療材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、税金等を診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 2頁の「12 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合、「*」を付した項目は記入を省略できます。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

I 医業収益

科 目		金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
		①	億	百万	千	円	⑨	億	百万	千	円
1 入院診療収益	(1) 保険診療収益(患者負担含む)	①					⑨				
	(2) 公害等診療収益 *	②					⑩				
	(3) その他の診療収益 *	③					⑪				
2 外来診療収益	(1) 保険診療収益(患者負担含む)	④					⑫				
	(2) 公害等診療収益 *	⑤					⑬				
	(3) その他の診療収益 *	⑥					⑭				
3 その他の医業収益 *		⑦					⑮				
(うち)新型コロナウイルス感染症関連の補助金 (従業員向けの慰労金を除く)		記入不要					⑯				
医業収益合計		⑧					⑰				

II 介護収益

診療所として介護保険事業を実施している場合、収益を下記の表に記入してください。

診療所として介護保険事業を実施していない場合、右側のチェック欄“□”に“レ”を記入してください。 □

科 目		金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
		⑮	億	百万	千	円	⑲	億	百万	千	円
1 施設サービス収益 *		⑮					⑲				
2 居宅サービス収益 *		⑯					⑳				
(うち)短期入所療養介護分 *		㉑					㉒				
3 その他の介護収益 *		㉓					㉔				
介護収益合計		㉕					㉖				

Ⅲ 医業・介護費用

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
1 給与費	28	億	百万	千	円	46	億	百万	千	円
(うち)通勤手当	29					47				
(うち)法定福利費	30					48				
2 医薬品費	31					49				
3 診療材料費・医療消耗器具備品費	32					50				
(うち)特定保険医療材料費 (※1)	33					51				
4 給食用材料費	34					52				
5 委託費	35					53				
6 減価償却費	36					54				
(うち)建物減価償却費 *	37					55				
(うち)医療機器減価償却費 *	38					56				
7 その他の医業・介護費用	39					57				
(うち)土地賃借料	40					58				
(うち)設備機器賃借料	41					59				
(うち)医療機器賃借料	42					60				
(うち)消費税課税対象費用 (※1) (設備機器賃借料を除く)	43					61				
(うち)控除対象外消費税等負担額 (※2)	44					62				
医業・介護費用合計	45					63				

※1 特定保険医療材料費、消費税課税対象費用を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。

※2 経理方式が税抜の場合のみ記入してください。

Ⅳ 損益差額

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
損益差額(医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計)	64	億	百万	千	円	65	億	百万	千	円

V 税金

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
1 法人税	66	億	百万	千	円	69	億	百万	千	円
2 住民税	67					70				
3 事業税	68					71				

※ 個人立診療所については記入の必要はありません。

VI 税引後の総損益差額

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
税引後の総損益差額(損益差額－税金)	72	億	百万	千	円	73	億	百万	千	円

※ 個人立診療所については記入の必要はありません。

第2-2 損 益(月 次)

※新設

○ 令和元年、令和2年、令和3年のそれぞれ●月単月の収益及び費用の額を記入してください。

○ 2頁の「12 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合、「*」を付した項目は記入を省略できます。

○ 月次決算をしていない等、記入することが困難な場合は、右側のチェック欄“□”に“レ”を記入してください。 □
この場合、下記の項目の記入の必要はありません。

I 医業収益

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
1 入院診療収益(患者負担含む)	①	億	百万	千	円	⑤	億	百万	千	円	⑨	億	百万	千	円
2 外来診療収益(患者負担含む)	②					⑥					⑩				
3 その他の医業収益 *	③					⑦					⑪				
医業収益合計	④					⑧					⑫				

II 介護収益（診療所として介護保険事業を実施していない場合は、記入の必要はありません。）

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
介護収益合計	⑬	億	百万	千	円	⑭	億	百万	千	円	⑮	億	百万	千	円

III 医業・介護費用

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
1 給与費	⑯	億	百万	千	円	⑳	億	百万	千	円	㉔	億	百万	千	円
2 材料費(含む医薬品費)	⑰					㉑					㉕				
3 給与費、材料費以外の費用(※1)	⑱					㉒					㉖				
医業・介護費用合計	㉑					㉓					㉗				

※1 委託費、減価償却費、その他の医業・介護費用の合計値を記入してください。

IV 損益差額

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
損益差額 (医業収益合計+介護収益合計-医業・介護収益合計)	㉘	億	百万	千	円	㉙	億	百万	千	円	㉚	億	百万	千	円

第3 給 与

- 直近の2事業年(度)における、調査対象となった診療所で直接業務に従事する**常勤職員**に対して支払った給与の状況について、職種別に記入してください。
個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 各事業年(度)の「延べ人員(人月)」欄に記入する人月数は、各事業年(度)における月別給与支給人員の年(度)間合計です。例えば、2人の職員が在籍し、そのうちの1人が1年間(12ヶ月)従事しており、もう1人が半年間(6ヶ月)だけ従事していた場合には、「延べ従事人月」は18人月となります。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

1 令和2年3月末までの事業年(度)の常勤職員給料・賞与

常 勤 職 員（令和2年3月末までの事業年(度)）													
職 種	延べ人員(人月)		給 料					賞 与					
院 長 (個人立の開設者本人を除く)	①	人月	⑫	億	百万	千	円	⑬	億	百万	千	円	
医 師	②	人月	⑬					⑭					
歯科医師	③	人月	⑭					⑮					
薬剤師	④	人月	⑮					⑯					
看護職員	⑤	人月	⑯					⑰					
看護補助職員	⑥	人月	⑰					⑱					
医療技術員	⑦	人月	⑱					⑲					
事務職員 (上記の職種に従事している者を除く)	⑧	人月	⑲					⑳					
その他の職員	⑨	人月	⑳					㉑					
役員 (上記の職種に従事している者を除く)	⑩	人月	㉑					㉒					
合 計	⑪	人月	㉒					㉓					

2 令和3年3月末までの事業年(度)の常勤職員給料・賞与

常 勤 職 員（令和3年3月末までの事業年(度)）													
	延べ人員(人月)		給 料						賞 与				
院 長 (個人立の開設者本人を除く)	34	人月	45	億	百万	千	円	56	億	百万	千	円	
医 師	35	人月	46					57					
歯科医師	36	人月	47					58					
薬剤師	37	人月	48					59					
看護職員	38	人月	49					60					
看護補助職員	39	人月	50					61					
医療技術員	40	人月	51					62					
事務職員 (上記の職種に従事している者を除く)	41	人月	52					63					
その他の職員	42	人月	53					64					
役員 (上記の職種に従事している者を除く)	43	人月	54					65					
合 計	44	人月	55					66					

第4 資産・負債

- 直近の2事業年(度)の末日における資産及び負債の額を記入してください。
個人立診療所は、令和元年12月31日及び令和2年12月31日が直近の2事業年(度)の末日となります。
- 法人全体で包括して貸借対照表が作成されているような場合には、面積、従事者数の割合など、調査対象となった診療所分の実態を最も適切に反映していると思われる係数で按分し、調査対象となった診療所分の金額を記入してください。
- 診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 2頁の「12 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合、「*」を付した項目は記入を省略できます。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

個人立診療所であって、青色申告で「貸借対照表(資産負債調)」を税務署に提出していない場合、右側のチェック欄「□」に「レ」を記入してください。この場合、資産・負債の記入の必要はありません。

☐

資 産 の 部

科 目	金額 (令和2年3月末までの事業年(度))					金額 (令和3年3月末までの事業年(度))				
		億	百万	千	円		億	百万	千	円
I 流動資産 *	①					⑤				
II 固定資産 *	②					⑥				
III 繰延資産 *	③					⑦				
資 産 合 計	④					⑧				

負 債 の 部

科 目	金額 (令和2年3月末までの事業年(度))					金額 (令和3年3月末までの事業年(度))				
		億	百万	千	円		億	百万	千	円
IV 流動負債 *	⑨					⑬				
V 固定負債 *	⑩					⑭				
(うち)長期借入金	⑪					⑮				
負 債 合 計	⑫					⑯				

第5 設備投資額

- 直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産にかかる取得価額を記入してください。
個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結した場合には、当該設備の取得価額(リース期間中のリース料総額)を「(うち)リース分」の欄に記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限りです。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

設備投資額														
科 目	金額（令和2年3月末までの事業年(度)）							金額（令和3年3月末までの事業年(度)）						
設備投資額(土地を含む)	①	億	百万	千			円	⑩	億	百万	千			円
（うち）建物(建物附属設備を含み、土地を除く)	②							⑪						
（うち）医療機器	③							⑫						
（うち）リース分	④							⑬						
（うち）調剤用機器	⑤							⑭						
（うち）リース分	⑥							⑮						
（うち）医療情報システム用機器	⑦							⑯						
（うち）リース分	⑧							⑰						
設備投資額のうち消費税課税対象の投資額	⑨							⑱						

医療経済実態調査(医療機関等調査)に対するご意見

このたびは、「令和3年医療経済実態調査(医療機関等調査)」にご協力いただきありがとうございます。本調査の改善に役立てるため、本調査に関するご意見等ございましたら、以下にご記入ください。(任意提出)

調査は以上です。お忙しいところご協力ありがとうございました。
 お手数ですが、本調査票の複写を1部お取り置きください。

事務局 記入欄	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----



政府統計

統計法に基づく国の
統計調査です。調査
票情報の秘密の保護
に万全を期します。

令和3年

医療経済実態調査

(歯科診療所調査票)

(提出期限 令和3年8月13日)

--	--

↓ 必ずご記入ください。

記入者氏名		部署	
法人番号			
連絡先	電話番号	- -	FAX番号 - -
	e-mail	@	

※法人番号の活用による政府統計の精度向上に資するため、法人番号の記入にご協力をお願いします。

※法人番号欄には、マイナンバー（個人番号）の記入はせず、国税庁から指定された13桁の法人番号を記入してください。

なお、個人事業主については、法人番号欄に「0（ゼロ）」を記入して下さい。

↓ 公認会計士等に記入を外部委託している場合は右側のチェック欄“□”に“レ”を書き込んでください。 □

↓ 下記欄は疑義照会にあたり、当該公認会計士等へ直接連絡をとってよい場合のみ記載してください。

公認会計士又は税理士 氏名			
連絡先	電話番号	市外局番 - - (内線)	
	e-mail	@	

※電子調査票をご利用できない場合のみ、本調査票をご利用ください。電子調査票のご利用については、別添の「電子調査票のご利用ガイド」をご覧ください。

なお、ご記入いただきました内容をご確認させていただく可能性がございますので、ご記入後の電子調査票又は本調査票は、必ず原本の複写を1部お取り置きください。

<お問い合わせ先>

厚生労働省 医療経済実態調査事務局

フリーダイヤル 0120-XXX-XXX

フリーダイヤルFAX 0120-XXX-XXX

メールアドレス XXX@XXX

ホームページ <https://www.XXXXXXX>

受付時間 〇〇：〇〇～〇〇：〇〇

※医薬品費と歯科材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、資産・負債、税金等を診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、上記までご相談ください。

ホームページや電子調査票をご利用する際、必要となるID及びパスワードは次の通りです。

ID： パスワード：



厚生労働省

中央社会保険医療協議会

第1 基本データ

1 貴院の開設者			(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)		
1 個人	2 医療法人	3 その他	①		

2 直近の2事業年(度)		(個人立以外の歯科診療所のみ記入してください。)						
令和2年3月末までに終了した事業年(度)	②	平成	年	月	～	令和	年	月
令和3年3月末までに終了した事業年(度)	③	令和	年	月	～	令和	年	月

※個人立の場合は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となるため、記入の必要はありません。

3 貴院の活動状況		(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)	
1 直近の2事業年(度)の間及び現在、活動している			
2 その他(直近の2事業年(度)の途中に開設、現在は休止、廃止等)			
			④

※回答が「2」の場合は、ここで本調査は終了となります。このまま本調査票をご返送ください。

4 貴院の開設者が保有する施設の状況		(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)	
1 調査対象診療所のみ保有している			
2 調査対象診療所以外の施設(病院、診療所、介護保険施設等)を保有している			
			⑤

5 ユニット数	
令和2年3月末までに終了した事業年(度)の末日時点	⑥ ユニット
令和3年3月末までに終了した事業年(度)の末日時点	⑦ ユニット

6 処方の状況		(令和3年5月1か月間)	
処方せん料の算定(院外処方)の回数	⑧		回
処方料の算定(院内処方)の回数	⑨		回

7 在宅療養支援歯科診療所1または2の施設基準の届出

(該当する番号を記入してください。)

- 1 届出なし 2 届出あり

10

8 消費税の経理方式

(該当する番号を記入してください。)

- 1 税込 2 税抜

11

※次頁以降で記入していただく金額等は、ここで選択した経理方式に従って記入してください。

9 記入項目の一部省略の有無

(該当する番号を記入してください。)

(全項目にご記入いただくのが原則ですが、令和元年及び令和2年の税務申告において青色申告を行った個人立の診療所については、当該年の青色申告決算書及び付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略する形式にて提出することができます。

ただし、本形式による回答は、全項目に記入したものとは別に集計されますので、できる限り全項目の記入をお願いします。)

- 1 全項目に記入する
- 2 青色申告決算書及び付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略する

12

※記入を省略できるのは3、4、6、9頁の「*」を付した項目です。

第2-1 損 益(年 度)

- 直近の2事業年(度)それぞれの収益及び費用の額を記入してください。
個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、調査対象となった診療所分のみを推計して記入してください。
- 医薬品費と歯科材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、税金等を診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 2頁の「9 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合、「*」を付した項目は記入を省略できます。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

I 医業収益

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
1 保険診療収益(患者負担含む)	①	億	百万	千	円	⑥	億	百万	千	円
2 労災等診療収益 *	②					⑦				
3 その他の診療収益 *	③					⑧				
4 その他の医業収益 *	④					⑨				
(うち)新型コロナウイルス感染症関連の補助金 (従業員向けの慰労金を除く)	記入不要					⑩				
医業収益合計	⑤					⑪				

II 介護収益

診療所として介護保険事業を実施している場合、収益を下記の表に記入してください。

診療所として介護保険事業を実施していない場合、右側のチェック欄“□”に“レ”を記入してください。 □

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
1 居宅サービス収益 *	⑫	億	百万	千	円	⑮	億	百万	千	円
2 その他の介護収益 *	⑬					⑯				
介護収益合計	⑭					⑰				

Ⅲ 医業・介護費用

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
1 給与費	18	億	百万	千	円	35	億	百万	千	円
(うち)通勤手当	19					36				
(うち)法定福利費	20					37				
2 医薬品費	21					38				
3 歯科材料費	22					39				
(うち)特定保険医療材料費 (※1)	23					40				
4 委託費	24					41				
5 減価償却費	25					42				
(うち)建物減価償却費 *	26					43				
(うち)医療機器減価償却費 *	27					44				
6 その他の医業・介護費用	28					45				
(うち)土地賃借料	29					46				
(うち)設備機器賃借料	30					47				
(うち)医療機器賃借料	31					48				
(うち)消費税課税対象費用 (※1) (設備機器賃借料を除く)	32					49				
(うち)控除対象外消費税等負担額 (※2)	33					50				
医業・介護費用合計	34					51				

※1 特定保険医療材料費、消費税課税対象費用を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。

※2 経理方式が税抜の場合のみ記入してください。

Ⅳ 損益差額

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
損益差額(医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計)	52	億	百万	千	円	53	億	百万	千	円

V 税金

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
1 法人税	54	億	百万	千	円	57	億	百万	千	円
2 住民税	55					58				
3 事業税	56					59				

※ 個人立診療所については記入の必要はありません。

VI 税引後の総損益差額

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))					金額(令和3年3月末までの事業年(度))				
税引後の総損益差額(損益差額－税金)	60	億	百万	千	円	61	億	百万	千	円

※ 個人立診療所については記入の必要はありません。

第2－2 損 益(月 次)

※新設

- 令和元年、令和2年、令和3年のそれぞれ●月単月の収益及び費用の額を記入してください。
- 2頁の「9 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合、「*」を付した項目は記入を省略できます。
- 月次決算をしていない等、記入することが困難な場合は、右側のチェック欄“□”に“レ”を記入してください。 □
- この場合、下記の項目の記入の必要はありません。

I 医業収益

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
1 診療収益(患者負担含む)	①	億	百万	千	円	④	億	百万	千	円	⑦	億	百万	千	円
2 その他の医業収益 *	②					⑤					⑧				
医業収益合計	③					⑥					⑨				

II 介護収益（診療所として介護保険事業を実施していない場合は、記入の必要はありません。）

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
介護収益合計	⑩	億	百万	千	円	⑪	億	百万	千	円	⑫	億	百万	千	円

III 医業・介護費用

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
1 給与費	⑬	億	百万	千	円	⑰	億	百万	千	円	⑳	億	百万	千	円
2 歯科材料費(含む医薬品費)	⑭					⑱					㉒				
3 給与費、歯科材料費以外の費用(※1)	⑮					⑲					㉓				
医業・介護費用合計	⑯					㉑					㉔				

※1 委託費、減価償却費、その他の医業・介護費用の合計値を記入してください。

IV 損益差額

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
損益差額 (医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護収益合計)	㉕	億	百万	千	円	㉖	億	百万	千	円	㉗	億	百万	千	円

第3 給 与

- 直近の2事業年(度)における、調査対象となった診療所で直接業務に従事する常勤職員に対して支払った給与の状況について、職種別に記入してください。
個人立診療所は、平成31年1月1日から令和2年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 各事業年(度)の「延べ人員(人月)」欄に記入する人月数は、各事業年(度)における月別給与支給人員の年(度)間合計です。例えば、2人の職員が在籍し、そのうちの1人が1年間(12ヶ月)従事しており、もう1人が半年間(6ヶ月)だけ従事していた場合には、「延べ従事人月」は18人月となります。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

1 令和2年3月末までの事業年(度)の常勤職員給料・賞与

常 勤 職 員（令和2年3月末までの事業年(度)）													
職 種	延べ人員(人月)		給 料						賞 与				
院 長 (個人立の開設者本人を除く)	①	人月	⑩	億	百万	千	円	⑪	億	百万	千	円	
歯科医師	②	人月	⑪					⑫					
歯科衛生士	③	人月	⑫					⑬					
歯科技工士	④	人月	⑬					⑭					
薬剤師	⑤	人月	⑭					⑮					
事務職員 (上記の職種に従事している者を除く)	⑥	人月	⑮					⑯					
その他の職員	⑦	人月	⑯					⑰					
役員 (上記の職種に従事している者を除く)	⑧	人月	⑰					⑱					
合 計	⑨	人月	⑱					⑲					

2 令和3年3月末までの事業年(度)の常勤職員給料・賞与

常 勤 職 員 (令和3年3月末までの事業年(度))												
職 種	延べ人員(人月)		給 料				賞 与					
院 長 (個人立の開設者本人を除く)	28	人月	37	億	百万	千	円	46	億	百万	千	円
歯科医師	29	人月	38					47				
歯科衛生士	30	人月	39					48				
歯科技工士	31	人月	40					49				
薬剤師	32	人月	41					50				
事務職員 (上記の職種に従事している者を除く)	33	人月	42					51				
その他の職員	34	人月	43					52				
役員 (上記の職種に従事している者を除く)	35	人月	44					53				
合 計	36	人月	45					54				

第4 資 産 ・ 負 債

- 直近の2事業年(度)の末日における資産及び負債の額を記入してください。
個人立診療所は、令和元年12月31日及び令和2年12月31日が直近の2事業年(度)の末日となります。
- 法人全体で包括して貸借対照表が作成されているような場合には、面積、従事者数の割合など、調査対象となった診療所分の実態を最も適切に反映していると思われる係数で按分し、調査対象となった診療所分の金額を記入してください。
- 診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 2頁の「9 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合、「*」を付した項目は記入を省略できます。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

個人立診療所であって、青色申告で「貸借対照表(資産負債調)」を税務署に提出していない場合、右側のチェック欄“□”に“レ”を記入してください。この場合、資産・負債の記入の必要はありません。



資 産 の 部

科 目	金額 (令和2年3月末までの事業年(度))					金額 (令和3年3月末までの事業年(度))				
		億	百万	千	円		億	百万	千	円
I 流動資産 *	①					⑤				
II 固定資産 *	②					⑥				
III 繰延資産 *	③					⑦				
資 産 合 計	④					⑧				

負 債 の 部

科 目	金額 (令和2年3月末までの事業年(度))					金額 (令和3年3月末までの事業年(度))				
		億	百万	千	円		億	百万	千	円
IV 流動負債 *	⑨					⑬				
V 固定負債 *	⑩					⑭				
(うち)長期借入金	⑪					⑮				
負 債 合 計	⑫					⑯				

第5 設備投資額

- 直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産にかかる取得価額を記入してください。
個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結した場合には、当該設備の取得価額(リース期間中のリース料総額)を「(うち)リース分」の欄に記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限りです。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

設備投資額														
科 目	金額（令和2年3月末までの事業年(度)）							金額（令和3年3月末までの事業年(度)）						
設備投資額(土地を含む)	①	億	百万	千	円			⑩	億	百万	千	円		
（うち）建物(建物附属設備を含み、土地を除く)	②							⑪						
（うち）医療機器	③							⑫						
（うち）リース分	④							⑬						
（うち）調剤用機器	⑤							⑭						
（うち）リース分	⑥							⑮						
（うち）医療情報システム用機器	⑦							⑯						
（うち）リース分	⑧							⑰						
設備投資額のうち消費税課税対象の投資額	⑨							⑱						

医療経済実態調査(医療機関等調査)に対するご意見

このたびは、「令和3年医療経済実態調査(医療機関等調査)」にご協力いただきありがとうございます。本調査の改善に役立てるため、本調査に関するご意見等ございましたら、以下にご記入ください。(任意提出)

調査は以上です。お忙しいところご協力ありがとうございました。
お手数ですが、本調査票の複写を1部お置きください。

事務局 記入欄	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----



政府統計

統計法に基づく国の
統計調査です。調査
票情報の秘密の保護
に万全を期します。

令和3年 医療経済実態調査

(保険薬局調査票)

(提出期限 令和3年8月13日)

--

↓ 必ずご記入ください。

記入者氏名		部署	
法人番号			
連絡先	電話番号	- -	FAX番号 - -
	e-mail	@	

※法人番号の活用による政府統計の精度向上に資するため、法人番号の記入にご協力をお願いします。

※法人番号欄には、マイナンバー（個人番号）の記入はせず、国税庁から指定された13桁の法人番号を記入してください。

なお、個人事業主については、法人番号欄に「0（ゼロ）」を記入して下さい。

↓ 公認会計士等に記入を外部委託している場合は右側のチェック欄“□”に“レ”を書き込んでください。 □
↓ 下記欄は疑義照会にあたり、当該公認会計士等へ直接連絡をとってよい場合のみ記載してください。

公認会計士又は税理士 氏名			
連絡先	電話番号	市外局番 - - (内線)	
	e-mail	@	

※電子調査票をご利用できない場合のみ、本調査票をご利用ください。電子調査票のご利用については、別添の「電子調査票のご利用ガイド」をご覧ください。

なお、ご記入いただきました内容をご確認させていただく可能性がございますので、ご記入後の電子調査票又は本調査票は、必ず原本の複写を1部お取り置きください。

<お問い合わせ先>

厚生労働省 医療経済実態調査事務局

フリーダイヤル 0120-XXX-XXX

フリーダイヤルFAX 0120-XXX-XXX

メールアドレス info@XXXXX

ホームページ <https://www.XXXXXX>

受付時間 〇〇：〇〇～〇〇：〇〇

※費用のうち医薬品等費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、資産・負債、税金等を薬局単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、上記までご相談ください。

ホームページや電子調査票をご利用する際、必要となるID及びパスワードは次の通りです。

ID: パスワード:



厚生労働省

中央社会保険医療協議会

第1 基本データ

1 貴薬局の開設主体			(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)		
1 法人	2 個人	①			

2 直近の2事業年(度)						(個人立以外の保険薬局のみ記入してください。)					
令和2年3月末までに終了した事業年(度)	②	平成	年	月	～	令和	年	月			
令和3年3月末までに終了した事業年(度)	③	令和	年	月	～	令和	年	月			

※個人立の場合は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となるため、記入の必要はありません。

3 貴薬局の活動状況		(令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)	
1 直近の2事業年(度)の間及び現在、活動している			
2 その他(直近の2事業年(度)の途中に開設、現在は休止、廃止等)		④	

※回答が「2」の場合は、ここで本調査は終了となります。このまま本調査票をご返送ください。

4 同一グループの保険調剤を行っている店舗数(令和3年5月31日現在)	⑤	店舗
-------------------------------------	---	----

5 保険調剤の状況	処方箋枚数	後発医薬品の割合
令和2年3月末までに終了した事業年(度)	⑥ 枚	
令和3年3月末までに終了した事業年(度)	⑦ 枚	⑧ %

※「後発医薬品の割合」は、調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品の数量(薬価基準の規格単位ベース)のうち後発医薬品の占める割合(小数点第1位まで)を記入してください。

6 調剤用備蓄医薬品品目数	(令和3年5月31日現在)			内用薬	外用薬	注射薬
薬価基準収載品目	⑨	品目	⑪	品目	⑬	品目
(うち)後発医薬品品目数	⑩	品目	⑫	品目	⑭	品目

7 調剤基本料等の状況 (該当する番号及び割合を記入してください。)				
算定している 調剤基本料	1. 調剤基本料1	2. 調剤基本料2	3. 調剤基本料3ーイ	
	4. 調剤基本料3ーロ	5. 特別調剤基本料	令和2年3月以前	15
			令和2年4月以降	16
特定の保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合(集中度)				17 %

※特定の保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合(集中度)は、令和2年3月1日から令和3年2月28日までの期間について、特定の保険医療機関に係る処方箋の受付回数を全ての処方箋の受付回数で除して得た値(小数点第1位まで)を記入してください。

8 立地状況 (令和3年5月31日現在、該当する番号を記入してください。)				
立地	1 診療所前(※1)	2 病院(500床未満)前(※1)	3 病院(500床以上)前(※1)	
	4 病院敷地内	5 診療所敷地内	6 同一建物内に単一の保険医療機関が所在(※2)	
	7 医療モール内(※3)	8 上記以外	18	
処方せんの 応需状況	1 主に近隣(又は同一敷地内)にある特定の病院の処方箋を応需している			
	2 主に近隣(又は同一敷地内)にある特定の診療所の処方箋を応需している			
	3 主に複数の特定の保険医療機関(医療モールも含む)の処方箋を応需している			
	4 様々な保険医療機関からの処方箋を応需している			
特定の保険医療機関との不動産の賃貸借関係		1 あり	2 なし	20
⑳で「あり」の場合のみ、医療機関と賃貸借している不動産の種類(主たるもの1つ)	1 医療機関の土地・建物を借りている		2 医療機関の土地・建物以外(駐車場等)を借りている	
	3 医療機関へ土地・建物を貸している		4 医療機関へ土地・建物以外(駐車場等)を貸している	
	21			

※1医療機関の敷地と接している場所や医療機関の敷地から公道等を挟んだ場所など、特定の医療機関のまわりの場所をいう。

※2 保険薬局が所在する建物内に医療機関が1施設のみ所在する場合をいう。

※3 保険薬局が所在する建物内に複数の医療機関が所在する場合をいう。

9 薬学管理等の状況 (令和3年3月末までに終了した事業年(度)1年間の状況を記入してください。)	
在宅患者訪問薬剤管理指導料の算定回数	22 回
居宅療養管理指導費(介護保険)の算定回数	23 回

10 消費税の経理方式 (該当する番号を記入してください。)	
1 税込	2 税抜
24	

※次頁以降で記入していただく金額等は、ここで選択した経理方式に従って記入してください。

第2-1 損 益(年 度)

- 直近の2事業年(度)それぞれの収益及び費用の額を記入してください。
個人薬局は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、調査対象となった薬局分のみを推計して記入してください。
- 費用のうち医薬品等費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、税金等を薬局単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ありましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

I 収益

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))							金額(令和3年3月末までの事業年(度))						
	①	億	百万		千		円	⑤	億	百万		千		円
1 保険調剤収益(患者負担含む)	①							⑤						
2 公害等調剤収益	②							⑥						
3 その他の薬局事業収益	③							⑦						
(うち)新型コロナウイルス感染症関連の補助金 (従業員向けの慰労金を除く)	記入不要							⑧						
収益合計	④							⑨						

II 介護収益

- 保険薬局として介護保険事業を実施している場合、収益を下記の表に記入してください。
- 保険薬局として介護保険事業を実施していない場合、右側のチェック欄“□”に“レ”を記入してください。 □

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))							金額(令和3年3月末までの事業年(度))						
	⑩	億	百万		千		円	⑬	億	百万		千		円
1 居宅サービス収益	⑩							⑬						
2 その他の介護収益	⑪							⑭						
介護収益合計	⑫							⑮						

Ⅲ 費用

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))							金額(令和3年3月末までの事業年(度))						
1 給与費	16	億	百万		千		円	35	億	百万		千		円
(うち)通勤手当	17							36						
(うち)法定福利費	18							37						
2 医薬品等費	19							38						
(うち)調剤用医薬品費(※1)	20							39						
(うち)一般用医薬品費(※1)	21							40						
(うち)特定保険医療材料費 (※1)	22							41						
3 委託費	23							42						
4 減価償却費	24							43						
(うち)建物減価償却費	25							44						
(うち)調剤用機器減価償却費	26							45						
5 その他の経費	27							46						
(うち)土地賃借料	28							47						
(うち)建物賃借料	29							48						
(うち)設備機器賃借料	30							49						
(うち)調剤用機器賃借料	31							50						
(うち)消費税課税対象費用 (※1) (設備機器賃借料、建物賃借料を除く)	32							51						
(うち)控除対象外消費税等負担額 (※2)	33							52						
費用合計	34							53						

※1 調剤用医薬品費、一般用医薬品費、特定保険医療材料費、消費税課税対象費用を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。

※2 経理方式が税抜の場合のみ記入してください。

Ⅳ 損益差額

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))							金額(令和3年3月末までの事業年(度))						
損益差額(収益合計＋介護収益合計－費用合計)	54	億	百万		千		円	55	億	百万		千		円

Ⅴ 税金

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))							金額(令和3年3月末までの事業年(度))						
1 法人税	56	億	百万		千		円	59	億	百万		千		円
2 住民税	57							60						
3 事業税	58							61						

※ 個人薬局については記入の必要はありません。

Ⅵ 税引後の総損益差額

科 目	金額(令和2年3月末までの事業年(度))							金額(令和3年3月末までの事業年(度))						
税引後の総損益差額(損益差額－税金)	62	億	百万		千		円	63	億	百万		千		円

※ 個人薬局については記入の必要はありません。

第2－2 損 益(月 次)

※新設

○ 令和元年、令和2年、令和3年のそれぞれ●月単月の収益及び費用の額を記入してください。

○ 月次決算をしていない等、記入することが困難な場合は、右側のチェック欄“□”に“レ”を記入してください。 □

この場合、下記の項目の記入の必要はありません。

I 収益

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
収益合計	①	億	百万	千	円	②	億	百万	千	円	③	億	百万	千	円

II 介護収益（保険薬局として介護保険事業を実施していない場合は、記入の必要はありません。）

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
介護収益合計	④	億	百万	千	円	⑤	億	百万	千	円	⑥	億	百万	千	円

III 費用

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
1 給与費	⑦	億	百万	千	円	⑪	億	百万	千	円	⑮	億	百万	千	円
2 医薬品等費	⑧					⑫					⑯				
3 給与費、医薬品等費以外の費用(※1)	⑨					⑬					⑰				
費用合計	⑩					⑭					⑱				

※1 委託費、減価償却費、その他の経費の合計値を記入してください。

IV 損益差額

科 目	金額（令和元年●月分）					金額（令和2年●月分）					金額（令和3年●月分）				
損益差額 (収益合計＋介護収益合計－費用合計)	⑲	億	百万	千	円	⑳	億	百万	千	円	㉑	億	百万	千	円

第3 給 与

- 直近の2事業年(度)における、調査対象となった薬局で直接業務に従事する常勤職員に対して支払った給与の状況について、職種別に記入してください。
個人薬局は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 各事業年(度)の「延べ人員(人月)」欄に記入する人月数は、各事業年(度)における月別給与支給人員の年(度)間合計です。例えば、2人の職員が在籍し、そのうちの1人が1年間(12ヶ月)従事しており、もう1人が半年間(6ヶ月)だけ従事していた場合には、「延べ従事人月」は18人月となります。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

1 令和2年3月末までの事業年(度)の常勤職員給料・賞与

常 勤 職 員（令和2年3月末までの事業年(度)）													
職 種	延べ人員(人月)		給 料				賞 与						
管理薬剤師 (個人立の開設者本人を除く)	①	人月	⑦	億	百万	千	円	⑬	億	百万	千	円	
薬剤師	②	人月	⑧					⑭					
事務職員 (上記の職種に従事している者を除く)	③	人月	⑨					⑮					
その他の職員	④	人月	⑩					⑯					
役員 (上記の職種に従事している者を除く)	⑤	人月	⑪					⑰					
合 計	⑥	人月	⑫					⑱					

2 令和3年3月末までの事業年(度)の常勤職員給料・賞与

常 勤 職 員（令和3年3月末までの事業年(度)）													
職 種	延べ人員(人月)		給 料					賞 与					
管理薬剤師 (個人立の開設者本人を除く)	19	人月	25	億	百万	千	円	31	億	百万	千	円	
薬剤師	20	人月	26					32					
事務職員 (上記の職種に従事している者を除く)	21	人月	27					33					
その他の職員	22	人月	28					34					
役員 (上記の職種に従事している者を除く)	23	人月	29					35					
合 計	24	人月	30					36					

第4 資産・負債

- 直近の2事業年(度)の末日における資産及び負債の額を記入してください。
個人薬局は、平成31年12月31日及び令和2年12月31日が直近の2事業年(度)の末日となります。
- 法人全体で包括して貸借対照表が作成されているような場合には、面積、従事者数の割合など、調査対象となった薬局分の実態を最も適切に反映していると思われる係数で按分し、調査対象となった薬局分の金額を記入してください。
- 薬局単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

個人薬局であって、青色申告で「貸借対照表(資産負債調)」を税務署に提出していない場合、右側のチェック欄“□”に“レ”を記入してください。この場合、資産・負債の記入の必要はありません。

☐

資 産 の 部												
科 目	金額 (令和2年3月末までの事業年(度))					金額 (令和3年3月末までの事業年(度))						
I 流動資産	①	億	百万	千	円	⑤	億	百万	千	円		
II 固定資産	②					⑥						
III 繰延資産	③					⑦						
資 産 合 計	④					⑧						

負 債 の 部												
科 目	金額 (令和2年3月末までの事業年(度))					金額 (令和3年3月末までの事業年(度))						
IV 流動負債 *	⑨	億	百万	千	円	⑬	億	百万	千	円		
V 固定負債 *	⑩					⑭						
(うち)長期借入金	⑪					⑮						
負 債 合 計	⑫					⑯						

第5 設備投資額

- 直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産にかかる取得価額を記入してください。
個人薬局は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結した場合には、当該設備の取得価額(リース期間中のリース料総額)を「(うち)リース分」の欄に記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

設備投資額													
科 目	金額 (令和2年3月末までの事業年(度))					金額 (令和3年3月末までの事業年(度))							
設備投資額(土地を含む)	①	億	百万	千	円	⑩	億	百万	千	円			
(うち)建物(建物附属設備を含み、土地を除く)	②					⑪							
(うち)医療機器	③					⑫							
(うち)リース分	④					⑬							
(うち)調剤用機器	⑤					⑭							
(うち)リース分	⑥					⑮							
(うち)医療情報システム用機器	⑦					⑯							
(うち)リース分	⑧					⑰							
設備投資額のうち消費税課税対象の投資額	⑨					⑱							

医療経済実態調査(医療機関等調査)に対するご意見

このたびは、「令和3年医療経済実態調査(医療機関等調査)」にご協力いただきありがとうございます。本調査の改善に役立てるため、本調査に関するご意見等ございましたら、以下にご記入ください。(任意提出)

調査は以上です。お忙しいところご協力ありがとうございました。
お手数ですが、本調査票の複写を1部お取り置きください。

事務局 記入欄	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

第 23 回医療経済実態調査（医療機関等調査）記入要領（案）

○病院調査票記入要領 2 ページ

○一般診療所調査票記入要領 3 0 ページ

○歯科診療所調査票記入要領 5 4 ページ

○保険薬局調査票記入要領 7 8 ページ

※赤字は主な修正箇所。



政府統計

令和 3 年 医療経済実態調査

病院調査票 記入要領



厚生労働省

中央社会保険医療協議会

<お問い合わせ先>

厚生労働省 医療経済実態調査事務局

フリーダイヤル 0120-XXX-XXX
フリーダイヤルFAX 0120-XXX-XXX
メールアドレス XXX@XXX
ホームページ <https://www.XXXXX>
受付時間 〇〇:〇〇~〇〇:〇〇
※月曜日~金曜日(祝日は除く)

※ 医薬品費と診療材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、資産・負債、税金等を病院単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、上記までご相談ください。

目 次

I	調査の概要	2
II	調査についての注意事項	3
	「第1 基本データ」の記入要領	4
	「第2 損益」の記入要領	6
	「第3 給与」の記入要領	16
	「第4 資産・負債」の記入要領	18
	「第5 キャッシュ・フロー」の記入要領	20
	「第6 設備投資額」の記入要領	22
参考資料1	「設備関係費」について	23
参考資料2	「経費」について	24
参考資料3	消費税関連項目について	26

医療経済実態調査（病院調査票）

I 調査の概要

1 調査の目的

病院における医業経営等の実態を明らかにし、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とします。

2 調査の対象及び客体

(1) 調査の対象

社会保険による診療を行っている全国の病院を対象とします。ただし、開設者が医育機関であるもの（特定機能病院及び歯科大学病院は除く。）、特定人のために開設されている閉鎖的なもの、原爆病院、自衛隊病院等の特殊な病院は除外します。

(2) 調査の客体

調査対象となる病院を、D P C 対象病院の指定の有無別、介護療養施設サービス事業実施の有無別、病床数が200床以上・未満別、院外処方の有無別、地域別、病院種別及び開設者別に層化し、特定機能病院、歯科大学病院及びこども病院（小児総合医療施設）については1／1、その他については1／3を無作為に抽出して客体を選定します。

3 調査の主体

厚生労働省中央社会保険医療協議会が実施します。

4 調査の時期

令和2年3月末までに終了した事業年（度）及び令和3年3月末までに終了した事業年（度）の2期間（及び令和元年、令和2年、令和3年の●月）について実施します。

5 調査票の内容

- (1) 第1 基本データ
- (2) 第2－1 損益（年度）
- (3) 第2－2 損益（月次）
- (4) 第3 給与
- (5) 第4 資産・負債
- (6) 第5 キャッシュ・フロー
- (7) 第6 設備投資額
- (8) 自由記載欄

6 調査の方法

医療機関の管理者が記入します。

7 調査票の提出期限

「電子調査票のご利用ガイド」をご覧ください。令和3年8月13日までにホームページにて電子調査票を提出してください。電子調査票をご利用できない場合のみ、紙調査票をご利用ください。

Ⅱ 調査についての注意事項

1 一般的事項

- (1) この調査は、統計法に基づき一般統計調査として承認されています。

安心して調査に回答できるよう、調査関係者に対しては、調査で知り得た内容について秘密を保護することが統計法第 41 条で規定されています。また、統計法第 39 条で調査票情報を適正に管理すること、第 40 条で調査票情報を統計調査の目的以外に使用してはならないことがそれぞれ規定されています。

調査票は外部の人の目に触れないよう厳重に管理され、また調査票は集計して調査結果を得るためだけに使われ、行政上の経営管理や税務調査のための資料として使用することは絶対にありません。

- (2) この調査は、医療機関の経営に関する事項のみを調査するものです。したがって、医業と家計とに共通的に利用されるものについては、両者を区分して医業に利用される部分をできるだけ正確に把握し、記入してください。

また、看護師養成事業等の附属事業に関する収益及び費用は、「第 2 損益 I 医業収益 4 その他の医業収益」及び「第 2 損益 III 医業・介護費用 5 経費」に含めてください。

- (3) 法人全体で包括して経理を行っているような場合は、それぞれの面積、病床数、従事者数、患者数などにより按分して、調査客体となった施設分のみ記入してください。

- (4) 病院として調査客体となったが、休・廃止した場合や診療所となった場合は、調査票 1 頁の「第 1 基本データ 3 貴院の活動状況」に「2」と回答して返送してください。

2 調査票の記入

- (1) 数字を記入する欄が 0 の場合は「0」を必ず記入してください。

- (2) 金額は円単位で記入しますが、円未満の端数は四捨五入してください。

- (3) 記入を誤ったときは、2 本の横線を引いて抹消し、正しいものを記入してください。

- (4) 合計欄がある場合は、必ず記入してください。

「第1 基本データ」の記入要領 (調査票1頁～2頁)

○ 特に示してあるもののほかは、令和3年5月31日現在の事実について記入してください。

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1 貴院の開設者
[調査票①欄] | <p>貴院が該当する開設者の番号を記入してください。</p> <p>1 国 立 国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構のことです。</p> <p>2 公 立 都道府県、市町村、地方独立行政法人のことです。</p> <p>3 公 的 日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会のことです。</p> <p>4 社会保険関係 健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合のことです。</p> <p>5 医療法人 医療法第39条の規定にもとづく医療法人のことです。ただし、社会医療法人は含まれません。</p> <p>7 その他の法人 公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人など1～6に該当しない法人のことです。</p> |
| 2 直近の2事業年
(度)
[調査票②③欄] | <p>令和2年3月末までに終了した事業年(度)及び令和3年3月末までに終了した事業年(度)を記入してください。なお、今後、直近の2事業年(度)とあるものについては、ここで記入した期間が対象になります。</p> <p>個人立病院については、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となるため、記入の必要はありません。</p> |
| 3 貴院の活動状況
[調査票④欄] | <p>貴院が該当する活動状況の番号を記入してください。</p> <p>回答が「2」の場合は、ここで本調査は終了となります。このまま調査票をご返送ください。</p> |
| 4 貴院の開設者が保有する施設の状況
[調査票⑤欄] | <p>貴院の開設者が保有する施設(病院、診療所、介護保険施設等)の状況について、該当する番号を記入してください。</p> |
| 5 病床の状況
[調査票⑥～⑧欄] | <p>直近の2事業年(度)それぞれの末日時点で、医療法の規定に基づき使用許可を受けている病床数を病床種別ごとに記入してください。</p> <p>個人立病院は、令和元年12月31日及び令和2年12月31日が直近の2事業年(度)の末日となります。</p> |
| 6 処方の状況
[調査票②④⑤欄] | <p>令和3年5月1日から令和3年5月31日の期間内の処方せん料の算定(院外処方)の回数及び処方料の算定(院内処方)の回数を記入してください。</p> |
| 7 届け出ている在宅療養支援病院の区分
[調査票⑥欄] | <p>令和3年3月末までに終了した事業年(度)に、在宅療養支援病院の施設基準に係る届出書を厚生局へ届出している場合は、届け出ている在宅療養支援病院の区分を記入してください。</p> |

- 8 入院基本料等の状況
[調査票②⑦～③⑦欄]
- 貴院が直近の2事業年(度)において1～9 それぞれで算定月数が最も多い入院基本料の番号及び直近の2事業年(度)における当該入院基本料の算定月数を記入してください。
- なお、算定月数が最も多い入院基本料が複数ある場合は直近のものの番号を記入してください。
- 注1) 一般病棟入院基本料について、「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(令和2年3月5日保医発0305第2号厚生労働省保険局医療課長・厚生労働省保険局歯科医療管理官通知)の「別添3」の「別紙2」に掲げる医療を提供しているが医療資源の少ない地域に属する保険医療機関であって、一般病棟において 病棟ごとに違う区分の入院基本料を算定している場合は、算定月数が最も多いか否かによらず「病棟ごと」を選択し、病棟ごとに算定している月数を記入してください。
- 注2) 特定一般病棟入院料は、直近の1事業年(度)において算定月数が最も多い入院料の番号及び直近の1事業年(度)における当該入院料の算定月数を記入してください。
- なお、算定月数が最も多い入院料が複数ある場合は直近のものの番号を記入してください。
- 9 消費税の経理方式
[調査票③⑧欄]
- 消費税及び地方消費税(以下「消費税等」といいます。)の経理処理について、貴院が適用している経理方式の番号を記入してください。
- 1 税込・・・消費税等の額とその消費税等に係る取引の対価の額とを区分しないで経理する方式(消費税を納めていない免税事業者は全てこの方式となります。)
 - 2 税抜・・・消費税等の額とその消費税等に係る取引の対価の額とを区分して経理する方式
- 10 新型コロナウイルス感染症に関する重点医療機関・協力医療機関の指定状況
[調査票③⑨欄]
- 重点医療機関・協力医療機関の指定状況について、貴院が該当する番号を記入してください。
- 1 重点医療機関・・・都道府県の指定を受け、新型コロナウイルス感染症患者専用の病院や病棟を設定する医療機関
 - 2 協力医療機関・・・都道府県の指定を受け、新型コロナウイルス感染症患者としての確定診断がつくまでの間、新型コロナウイルス疑い患者専用の個室を設定して当該患者を受け入れ、必要な救急医療等を提供する医療機関
- 1、2の両方に該当する場合は、1を記入してください。
- 11 新型コロナウイルス感染症入院患者等の受入状況
[調査票④⑩欄]
- 新型コロナウイルス感染症入院患者等の受け入れ実績の有無について、貴院が該当する番号を記入してください。
- 複数該当する場合は、小さい番号を選んで記入してください。
- 1の「疑似症患者」とは、感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者を指します。

「第2-1 損益（年度）」の記入要領 （調査票3頁～5頁）

- 特に示してあるものの他は、直近の2事業年（度）の2期間に提供した医業及び介護に関連するすべての収益（支払基金・国保連等に請求中の未収分を含む）と、これに対応するすべての費用（未払分を含む）を記入してください。
ただし、家計分は含めないでください。
- 個人立病院は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年（度）となります。
- 当該年（度）の損益計算書（収支決算書）の数字を基礎として記入してください。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、調査対象となった病院分のみを推計して記入してください。
- 医薬品費と診療材料費を区分して経理しておらず、改めて直近2事業年度分を調べるのが困難な場合は、直近1ヶ月分等の割合を調べて按分して記入してください。（診療材料費のうち特定保険医療材料費について調べるのが困難な場合も、同様に記入してください。）

<按分の計算例>

$$\text{医薬品費} = \text{医薬品費・診療材料費の総額} \times \frac{\text{直近1ヶ月分等（※）の医薬品費}}{\text{直近1ヶ月分等（※）の医薬品費・診療材料費}}$$

※直近1ヶ月分、直近3ヶ月分など、医薬品費と診療材料費の割合を適切に反映していると思われる期間を調査して使用。

- 医薬品費と診療材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、税金等を病院単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター（0120-XXX-XXX）にご相談ください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

I 医業収益 [調査票①～⑬欄]

1 入院診療収益

(1) 保険診療収益 (患者負担含む) [調査票①⑩欄]

入院患者の医療に係る収益で、健康保険、国民健康保険等の医療保険、後期高齢者医療制度及び生活保護法、精神保健福祉法、感染症法等の公費負担医療に係る支払基金・国保連等に対する請求金額及び窓口徴収金額の合計額を記入してください。

(2) 公害等診療収益 [調査票②⑪欄]

入院患者の医療に係る収益で、公害医療、労災保険、自動車損害賠償責任保険などの金額を記入してください。

(3) その他の診療収益 [調査票③⑫欄]

入院患者の医療に係る収益で、自費診療、特別メニューの食事など（ただし、特別の療養環境収益に係るものは除く）の金額を記入してください。

2 特別の療養環境収益 [調査票④⑬欄]

入院患者の医療に係る収益で、特別室の特別料金徴収額を記入してください。

3 外来診療収益	
(1) 保険診療収益 (患者負担含む) [調査票⑤⑭欄]	外来（往診を含む）患者の医療に係る収益で、健康保険、国民健康保険等の医療保険、後期高齢者医療制度及び生活保護法、精神保健福祉法、感染症法等の公費負担医療に係る支払基金・国保連等に対する請求金額及び窓口徴収金額の合計額を記入してください。
(2) 公害等診療収益 [調査票⑥⑮欄]	外来（往診を含む）患者の医療に係る収益で、公害医療、労災保険、自動車損害賠償責任保険などの合計額を記入してください。
(3) その他の診療収益 [調査票⑦⑯欄]	外来（往診を含む）患者の医療に係る収益で、自費診療などの金額を記入してください。
4 その他の医業収益 [調査票⑧⑰欄]	次の(1)～(4)までの収益の合計額を記入してください。 (1) 保健予防活動収益 各種の健康診断、予防接種など集団的保健予防活動による収益 (2) 医療相談収益 人間ドック、妊産婦保健指導など個別的保健予防活動による収益 (3) 受託検査・施設利用収益 他の医療機関から検査の委託を受けた場合の検査収益及び医療設備器械を他の医療機関の利用に供した場合の収益 (4) その他の医業収益 文書料など上記の科目に属さない医業収益 <u>保険等査定減については、この欄から減算し調整してください。</u>
II 介護収益 [調査票⑱～㉔欄]	<u>病院として介護保険事業を実施している場合、「II 介護収益」を記入してください。</u> <u>病院として介護保険事業を実施していない場合、チェック欄“□”に“レ”を記入してください。</u>
1 施設サービス収益 [調査票⑲㉒欄]	施設サービスに係る収益（短期入所療養介護を除く）で、国保連等に対する請求金額及び利用者からの徴収金額の合計額を記入してください。 また、特別な療養室料や、特別な食事料などの施設サービスに係る保険外の利用料による収益についてもあわせて記入してください。
2 居宅サービス収益 [調査票㉑㉓欄]	居宅サービスに係る収益（短期入所療養介護、地域密着型サービス、居宅介護支援及び介護予防サービスを含む）で、国保連等に対する請求金額及び利用者からの徴収金額の合計額を記入してください。 また、通常の事業実施地域を超える送迎費や時間超過分の費用などの居宅サービスに係る保険外の利用料による収益についてもあわせて記入してください。
(うち)短期入所療養介護分 [調査票㉑㉓欄]	上記居宅サービス収益のうち、「短期入所療養介護」による収益の金額を記入してください。

3 その他の介護収益 [調査票㉔㉕欄]	<p>文書料など上記の科目に属さない介護収益について記入してください。 <u>保険等査定減については、この欄から減算し調整</u>してください。</p>
Ⅲ 医業・介護費用 [調査票㉖～㉙欄]	<p>「Ⅰ 医業収益」及び「Ⅱ 介護収益」に対応する費用の額を記入してください。</p>
1 材料費	<p>医薬品費と診療材料費を区分して経理しておらず、改めて直近2事業年度分を調べるのが困難な場合は、以下を参照して按分してください。</p> <p><按分の計算例></p> $\text{医薬品費} = \frac{\text{医薬品費} \cdot \text{診療材料費の総額}}{\text{直近1ヶ月分等(※)の医薬品費} \cdot \text{診療材料費}} \times \text{直近1ヶ月分等(※)の医薬品費}$ <p>※直近1ヶ月分、直近3ヶ月分など、医薬品費と診療材料費の割合を適切に反映していると思われる期間を調査して使用。</p>
(1) 医薬品費 [調査票㉖㉗欄]	<p>費消した医薬品について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。</p> <p>医薬品費とは、投薬用薬品、注射用薬品（血液、血液製剤類を含む）、試薬、造影剤、外用薬、歯科用薬剤の費消額をいいます。</p>
(2) 診療材料費・医療消耗器具備品費 [調査票㉘㉙欄]	<p>(1) 診療材料費 カテーテル、縫合糸、酸素、ギプス粉、レントゲンフィルム、サージカルマスク、ガウンなど1回ごとに消費するものの費消額をいいます。 歯科材料費（歯科用金銀パラジウム合金、歯科用充填材料、歯科用合着・接着材料など）も含めて記入してください。</p> <p>(2) 医療消耗器具備品費 診療、検査、看護、給食などの医療用の器械、器具等のうち、使用を開始したものの費消額（払出額）をいいます。</p>
(うち) 特定保険医療材料費 [調査票㉚㉛欄]	<p>費消した特定保険医療材料について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。</p> <p>特定保険医療材料を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。</p>
(3) 給食用材料費 [調査票㉜㉝欄]	<p>費消した患者給食のための食品について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。</p>
2 給与費 [調査票㉞㉟欄]	<p>調査対象となった病院で直接業務に従事する役員・職員に対する、次の(1)～(6)までの費用の合計額を記入してください。</p> <p>役員・職員が同一法人の保有する複数の病院、診療所等に勤務しているなど、病院単位の給料等を把握していない役員・職員がいる場合は、当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数で按分してください</p> <p><按分の計算例></p> $\text{役員Aの調査対象病院分の給料等} = \frac{\text{役員Aの給料等総額} \times \text{役員Aの調査対象病院での勤務時間(※)}}{\text{役員Aの総勤務時間(※)}}$

	<p>※当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数を使用。</p> <p>(1) 給料 直近の2事業年(度)の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する給与額。 給料(本俸又はこれに準ずるもの)には、扶養手当、時間外勤務手当、夜勤手当、危険手当、役付手当、通勤手当など労働の対価として職員に支給したすべてのものが含まれます。 <u>個人立病院で、青色事業専従者に支給した給与も含めてください。</u> また、職員のうち看護師等養成施設に通っている者の授業料等を支給している場合には、その金額を含めてください。</p> <p>(2) 賞与 直近の2事業年(度)の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する確定済みの賞与、期末手当等の一時金のうち、当該会計期間に係る部分の金額。 <u>個人立病院で、青色事業専従者に支給した賞与についても、当該会計期間に係る部分の金額を含めてください。</u></p> <p>(3) 賞与引当金繰入額 直近の2事業年(度)の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する翌会計期間に確定する賞与等の当該会計期間に係る部分の見積額。</p> <p>(4) 退職給付引当金繰入額 退職給付引当金制度がある病院は、直近の2事業年(度)に退職給付引当金として繰入れた額。(※退職給付引当金制度がない場合は0)</p> <p>(5) 退職金支払額 退職給付引当金制度がない病院は、直近の2事業年(度)に支給した退職金。(※退職給付引当金制度がある場合は0)</p> <p>(6) 法定福利費 法令に基づいて支給した次の①～③までの費用。 ① 直近の2事業年(度)に支給した給料に係る健康保険料、介護保険料、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額 ② 直近の2事業年(度)に支給した賞与に係る健康保険料、介護保険料、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額 ③ 直近の2事業年(度)に支払った労働保険料(雇用保険、労災保険)の事業主負担額</p> <p>(うち)通勤手当 [調査票③④⑤⑥欄] 通勤費用の現金支給、通勤用定期乗車券の現物支給の総額を記入してください。</p> <p>(うち)法定福利費 [調査票③⑤⑦⑧欄] 法令に基づいて支給した次の(1)～(3)までの費用の合計額について記入してください。 (1) 直近の2事業年(度)に支給した給料に係る健康保険料、介護保険料、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額 (2) 直近の2事業年(度)に支給した賞与に係る健康保険料、介護保険料、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額 (3) 直近の2事業年(度)に支払った労働保険料(雇用保険、労災保険)の事業主負担額</p> <p>3 委託費 [調査票③⑥⑧⑨欄] 検査、給食、寝具、洗濯、医療用廃棄物、歯科技工、医療事務、清掃、経理、警備などについて委託をした場合及び派遣労働者を受け入れた場合の業務の対価としての費用を記入してください。</p>
--	---

4 設備関係費 [調査票③⑨欄]	<p>支払った金額などを記入してください。</p> <p>「設備関係費」に該当する費目は23頁の「参考資料1」を参考にし、その合計額を記入してください。</p>
(うち)減価償却費 [調査票③⑩欄]	<p>建物、建物附属設備、医療用器械備品、車輛船舶などの減価償却費で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。</p>
(うち)建物減価償却費 [調査票③⑪欄]	<p>建物の減価償却費で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。</p>
(うち)医療機器減価償却費 [調査票④⑫欄]	<p>医療機器の減価償却費で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。</p>
(うち)設備機器賃借料 [調査票④⑬欄]	<p>固定資産に計上を要しない設備、機器の使用料(リース料、レンタル料)で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。</p>
(うち)医療機器賃借料 [調査票④⑭欄]	<p>医療機器の使用料(リース料、レンタル料)で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。</p>
(うち)土地賃借料 [調査票④⑮欄]	<p>土地を賃借することにより所有者に対して支払う賃料を記入してください。</p>
(うち)消費税課税対象費用(設備機器賃借料を除く) [調査票④⑯欄]	<p>設備関係費のうち、消費税課税対象の費用の合計額を記入してください。(設備関係費から、26頁の「参考資料3」に記載の消費税非課税費用を除いた金額となります。)</p> <p>消費税課税対象費用を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「―」を記入してください。</p>
5 経費(光熱水費、医療貸倒損失等) [調査票④⑰欄]	<p>支払又は費消した金額を記入してください。</p> <p>「経費」に該当する費目は24頁の「参考資料2」を参考にし、その合計額を記入してください。</p>
(うち)消費税課税対象費用 [調査票④⑱欄]	<p>経費のうち、消費税課税対象の費用の合計額を記入してください。(経費から、26頁の「参考資料3」に記載の消費税非課税費用を除いた金額となります。)</p> <p>消費税課税対象費用を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「―」を記入してください。</p>
6 その他の医業・介護費用 [調査票④⑲欄]	<p>研究研修費(研究材料の費用、研究研修用図書購入費、学会への参加旅費など)、控除対象外消費税等負担額、本部費配賦額(本部費・本部役員報酬に係る費用で病院の負担に属する額)を記入してください。</p>
(うち)消費税課税対象費用 [調査票④⑳欄]	<p>その他の医業・介護費用のうち、消費税課税対象の費用の合計額を記入してください。(その他の医業・介護費用から、26頁の「参考資料3」に記載の消費税非課税費用を除いた金額となります。)</p> <p>消費税課税対象費用を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「―」を記入してください。</p>
(うち)控除対象外消費税等負担額 [調査票④㉑欄]	<p><u>経理方式が税抜の場合のみ記入してください。</u></p> <p>直近の2事業年(度)において、税法上損金に算入している控除対象外消費税額等(仕入税額控除ができない仮払消費税額(地方消費税含む))の金額を記入してください。</p> <p>※法人全体の総額しか把握していない場合には、総額を消費税課税対象費用額(「材料費」+「通勤手当」+「委託費」+「設備関係費のうち消費税</p>

	<p>課税対象費用(設備機器賃借料を含む)」+「経費のうち消費税課税対象費用」+「その他の医業・介護費用のうち消費税課税対象費用」)の割合で按分し、調査対象となった病院分の負担額を記入してください。 この按分が不可能な場合は、医業・介護費用額、職員数などを用いて計算してください。</p> <p><按分の計算例></p> <p>調査対象病院の控除対象外消費税等負担額 =</p> $\text{法人全体の控除対象外消費税等負担額} \times \frac{\text{調査対象病院の消費税課税対象費用額}}{\text{法人全体の消費税課税対象費用額}}$
IV 損益差額 [調査票㉓㉔欄]	<p>「医業収益合計(㉑㉒欄)」+「介護収益合計(㉓㉔欄)」-「医業・介護費用合計(㉕㉖欄)」で計算した金額と一致するか確認してください。 金額がマイナスになる場合は「-」を付してください。</p>
V その他の収益・その他の費用 [調査票㉗～㉙欄]	
1 その他の収益 [調査票㉗㉘欄]	<p>次の(1)及び(2)の収益等の合計額を記入してください。</p> <p>(1) その他の収益 受取利息及び配当金、有価証券売却益、患者外給食収益、日常生活に必要なとなる費用の利用料、要介護認定のための主治医意見書の文書料などによる収益。</p> <p>(2) 補助金・負担金等 国、地方公共団体、系統機関などからの補助金・負担金等の交付金。<u>長期前受金戻入による収益についても含めてください。</u></p>
(うち)補助金・負担金等のうち人件費補助・運営費補助 (新型コロナウイルス感染症関連を除く) [調査票㉚㉛欄]	<p>国、地方公共団体、系統機関などからの補助金・負担金等の交付金のうち、交付目的が人件費補助・運営費補助に該当するものについて、直近の2事業年(度)実績を記入してください。 新型コロナウイルス感染症関連の補助金は、含めず記入してください。</p>
(うち)補助金・負担金等のうち設備費補助 (新型コロナウイルス感染症関連を除く) [調査票㉜㉝欄]	<p>国、地方公共団体、系統機関などからの補助金・負担金等の交付金のうち、交付目的が設備費補助に該当するものについて、直近の2事業年(度)実績を記入してください。 <u>長期前受金戻入による収益も本欄に含めて記入してください。</u> 新型コロナウイルス感染症関連の補助金は、含めず記入してください。</p>
(うち)新型コロナウイルス感染症関連の補助金 [調査票㉞欄]	<p>国、地方公共団体、系統機関などからの補助金・負担金等の交付金のうち、新型コロナウイルス感染症関連の補助金等の交付金(具体例を以下に記載)について、直近の事業年度の実績を記入してください。</p> <p>(例)</p> <p>① 重点医療機関体制整備事業、病床確保事業 病床確保に対する補助。精算が済んでいる期間の分は、精算後の確定額を記入してください。精算が済んでいない期間の分については、交付</p>

	決定額を記入してください。
	<p>② 医療機関、薬局等における感染拡大防止等支援事業、救急・周産期・小児医療体制確保事業</p> <p>最終的な支給額が決定している場合はその額を記入してください。支給額が決定していなくても補助金で補てんされる支出が既に発生している場合にはその額を記入してください。</p> <p>なお、特定の支出を補てんする趣旨の補助金については、同様の取扱いとしてください。</p> <p>③ 雇用調整助成金</p> <p>新型コロナウイルス感染症による特例分の額を計上してください。②と同じ取扱いとしてください。</p> <p>上記以外で、持続化給付金、家賃支援給付金等、新型コロナウイルス感染症に関連する補助金（含む自治体独自の補助金）の支給額も記入の対象となります。設備費補助に該当する補助金については、長期前受金に計上する額は含めず記入してください。</p> <p><u>なお、従事者へ支払われる慰労金は含めず記入してください。</u></p>
2 その他の費用 [調査票⑦⑧③欄]	金融機関等からの短期・長期を合わせた借入金などの支払利息、有価証券売却損、患者外給食用材料費、医業外貸倒損失などの費用について、直近2事業年（度）実績を記入してください。
VI 特別利益・特別損失 [調査票⑧④～⑧⑦欄]	
1 特別利益 [調査票⑧④⑧⑥欄]	固定資産売却益などの特別利益を記入してください。
2 特別損失 [調査票⑧⑤⑧⑦欄]	固定資産売却損などの特別損失を記入してください。
VII 総損益差額 [調査票⑧⑧⑧⑨欄]	<p>「損益差額（⑦③⑦④欄）」＋「その他の収益（⑦③⑦⑨欄）」－「その他の費用（⑦③⑧③欄）」＋「特別利益（⑧④⑧⑥欄）」－「特別損失（⑧⑤⑧⑦欄）」で計算した金額と一致するか確認してください。</p> <p>金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。</p>
VIII 税金 [調査票⑨⑩～⑨⑤欄]	<p>個人立病院については記入の必要はありません。</p> <p><u>法人全体の税金総額を利益（医業・介護収益－医業・介護費用）金額の割合で按分</u>し、調査対象となった病院分の負担額を記入してください。</p> <p>この按分が不可能な場合は、医業収益額、職員数などを用いて計算してください。</p> <p><按分の計算例></p> $\text{調査対象病院の税金} = \text{法人全体の税金} \times \frac{\text{調査対象病院の利益}}{\text{法人全体の利益}}$
1 法人税 [調査票⑨⑩⑨③欄]	個人立以外の病院は直近の2事業年（度）の <u>法人税確定申告書の「法人税額計」の金額のうち、調査対象となった病院分の負担額</u> を記入してください。
2 住民税 [調査票⑨⑪⑨④欄]	個人立以外の病院は直近の2事業年（度）の <u>住民税確定申告書の「年税額」（「法人税割額」＋「均等割額」）の金額のうち、調査対象となった病院分の負担額</u> を記入してください。

3 事業税
[調査票②③欄]

個人立以外の病院は直近の2事業年(度)の「事業税確定申告書」の「合計事業税額」の金額のうち、調査対象となった病院分の負担額を記入してください。

※「Ⅲ 医業・介護費用」の「5 経費」に含めたものについては、除いて記入してください。

IX 税引後の総損益
差額
[調査票⑥⑦欄]

個人立病院については記入の必要はありません。

「総損益差額(⑧⑨欄)」－「税金(⑩～⑬欄)」で計算した金額と一致するか確認してください。

金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。

「第２－２ 損益（月次）」の記入要領 （調査票６頁）

- 特に示してあるものの他は、令和元年●月、令和２年●月、令和３年●月に提供した医業及び介護に関連するすべての収益（支払基金・国保連等に請求中の未収分を含む）と、これに対応するすべての費用（未払分を含む）を記入してください。
ただし、家計分は含めないでください。
- 下記に示していないものについては、「第２－１ 損益（年度）」の記入要領に沿って、記入をしてください。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、調査対象となった病院分のみを推計して記入してください。
- 数字を記入する欄が０の場合は「０」を必ず記入してください。

I 医業収益 [調査票①～⑮欄]	保険等査定減については、年度実績額（令和３年●月については令和２年度実績額）の１／１２の額を、「その他の医業収益」から減算して調整してください。
II 介護収益 [調査票⑯～⑳欄]	病院として介護保険事業を実施していない場合、記入の必要はありません。 保険等査定減については、年度実績額（令和３年●月については令和２年度実績額）の１／１２の額を、「その他の介護収益」から減算して調整してください。
III 医業・介護費用 [調査票㉑～㉳欄]	「I 医業収益」及び「II 介護収益」に対応する費用の額を記入してください。
1 材料費 [調査票㉑㉒㉔㉖欄]	損益（年度）にて示している費目（医薬品費、診療材料費・医療消耗器具備品費、給食用材料費）の合計額を記入してください。 令和３年●月の医薬品費について、購入価格が未妥結の品目については、昨年度購入価格等の仮価格で計算してください。
2 給与費 [調査票㉔㉕㉗欄]	損益（年度）で示している費目の合計額を記入してください。 ただし、以下で指定する費目については、貴院の経営実態に応じ、下記の通りとしてください。 <div style="margin-left: 20px;"> （１）賞与 ① 当該事業年度の年間支給額が決定している場合 年間支給額の１／１２の額として計算してください。 ② 当該事業年度の年間支給額が決定していない場合 前年度実績の１／１２の額として計算してください。ただし、新型コロナウイルス感染症の影響で前年度賞与を減額している施設については、前々年度実績の１／１２の額として計算してください。 </div> （２）法定福利費 次の①～③までの費用の合計額として計算してください。 <div style="margin-left: 20px;"> ① 当月に支給した給与にかかる医療保険料等の事業主負担額。 </div>

	<p>② 当該事業年度に支給した賞与にかかる医療保険料等の事業主負担額の1/12の額（ただし、令和3年●月については前年度実績額、賞与を減額している場合は、前々年度実績額の1/12の額）。</p> <p>③ 当該事業年度に支払った労働保険料事業主負担額の1/12の額。（令和3年●月については、前年度実績額の1/12の額）</p> <p>また、賞与引当金繰入額、退職給付引当金繰入額、退職金支払額については、年度実績額（令和3年●月については前年度実績額）の1/12の額。</p>
<p>3 材料費、給与費以外の費用 [調査票②⑤②⑨欄]</p>	<p>損益（年度）にて示している委託費、設備関係費（含む減価償却費）、経費、その他の医業・介護費用の合計額を記入してください。</p> <p>ただし、減価償却費について、単月の算出が困難な場合は、年度実績額（令和3年●月分については令和2年度実績額）の1/12として計算してください。</p>
<p>IV 損益差額 [調査票③①～③③欄]</p>	<p>「医業収益合計」＋「介護収益合計」－「医業・介護費用合計」で計算した金額と一致するか確認してください。</p> <p>金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。</p>

「第3 給与」の記入要領 (調査票7頁～8頁)

- 直近の2事業年（度）における、調査対象となった病院で直接業務に従事する常勤職員に係る給与状況などについて記入してください。
個人立病院は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年（度）となります。
- 個人立病院で、青色事業専従者として給与を支給される者についても、この調査票に含めて記入してください。
- 役員・職員が同一法人の保有する複数の病院、診療所等に勤務しているなど、病院単位の給料等を把握していない役員・職員がいる場合は、当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数で按分してください。

<按分の計算例>

$$\text{役員Aの調査対象病院分の給料等} = \frac{\text{役員Aの調査対象病院での勤務時間（※）}}{\text{役員Aの総勤務時間等（※）}} \times \text{役員Aの給料等総額}$$

※当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

- 病院単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ありましたら、コールセンター（0120-XXX-XXX）にご相談ください。
- 病院として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分と介護保険分の総額で記入してください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

常勤職員	常勤職員とは、その施設で定められた就業時間をすべて勤務する者をいいます。
常勤職員の給料・賞与 [調査票①～⑦欄]	
延べ人員（人月） [調査票①～⑬欄] [調査票④④～⑤②欄]	直近の2事業年（度）に <u>給与を支給した常勤職員</u> の延べ人員（人月）について、職種区分毎に延べ人月数を記入してください。 <u>個人立病院で、青色事業専従者として給与を支給される者についても、この欄に含めて記入</u> してください。 例えば、ある職種に2人の職員が在籍し、そのうちの1人が1年間（12ヶ月）従事しており、もう1人が半年間（6ヶ月）だけ従事していた場合には、当該職種の「延べ人員（人月）」は18人月となります。

給 料 [調査票⑭～⑳欄] [調査票㉓～㉙欄]	<p>直近の２事業年（度）に常勤職員に支給した現金給与額の職種区分毎の総額を記入してください。</p> <p><u>個人立病院で、青色事業専従者に支給した給与についても、この欄に含めて記入</u>してください。</p> <p>給料（本俸又はこれに準ずるもの）には、扶養手当、時間外勤務手当、夜勤手当、危険手当、役付手当、通勤手当など労働の対価として職員に支給したすべてのものが含まれます。</p> <p>また、職員のうち看護師等養成施設に通っている者の授業料等を支給している場合には、その金額を含めてください。</p> <p>なお、<u>年俸制を適用されている者については、直近の２事業年（度）の年俸と当該年（度）に支給した諸手当とを合算した額</u>を記入してください。</p>
賞 与 [調査票㉑～㉗欄] [調査票㉚～㉘欄]	<p>直近の２事業年（度）に常勤職員に支給した賞与、期末手当等の一時金の職種区分毎の総額を記入してください。</p> <p><u>個人立病院で、青色事業専従者に支給した賞与についても、この欄に含めて記入</u>してください。</p>
病院長	<p>個人立病院の開設者でない病院長、個人立病院以外の病院長について記入してください。</p> <p><u>個人立病院の開設者である病院長は、「人員」、「給料」及び「賞与」の欄に数字の「０」を必ず記入</u>してください。</p>
看護職員	<p>保健師、助産師、看護師、准看護師をいいます。</p>
看護補助職員	<p>看護師、准看護師などの資格を持たない看護補助者（介護者）をいいます。</p>
医療技術員	<p>診療放射線技師、臨床検査技師、栄養士、理学療法士、作業療法士など医療にかかわる専門技術員（歯科衛生士及び歯科技工士は除く）をいいます。</p>
事務職員	<p>主として事務（総務、人事、財務、医事等）を担当している職員（医師事務作業補助者（医療クラーク）、診療情報管理士を含む）をいいます。</p>
役 員	<p>医療法人立などで、調査対象となった病院で直接業務に従事する役員（理事長、理事、監事）をいいます。</p> <p>使用人兼務役員については、他の職種の欄に記入してください。例えば、<u>理事（長）兼病院長の場合は「病院長」、理事兼事務長の場合は「事務職員」の欄に記入</u>してください。</p>

「第4 資産・負債」の記入要領 (調査票9頁)

- 直近の2事業年(度)それぞれの末日の貸借対照表の数字を基礎として記入してください。
個人立病院は、**令和元**年12月31日及び**令和2**年12月31日が直近の2事業年(度)の末日となります。

- 法人全体で包括して貸借対照表が作成されているような場合には、面積、病床数、従事者数の割合など、調査対象となった病院分の実態を最も適切に反映していると思われる係数で按分し、調査対象となった病院分の金額を記入してください。

<按分の計算例>

$$\text{調査対象病院の資産・負債} = \text{法人全体の資産・負債} \times \frac{\text{調査対象病院の延べ面積等 (※)}}{\text{法人全体の延べ面積等 (※)}}$$

※面積、病床数、従事者数の割合など、調査対象となった病院分の実態を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

- 病院単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 病院として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分の資産・負債と介護保険分の資産・負債との合計額を記入してください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

I 流動資産 [調査票①⑤欄]	現金及び預金、経常的な活動によって生じた未収金等の債権及びその1年以内に回収可能な債権、売買目的有価証券等、医薬品、診療材料、給食用材料、貯蔵品等のたな卸資産、前払費用で1年以内に費用となるものなどの総額を記入してください。
II 固定資産 [調査票②⑥欄]	建物、構築物、医療用器械備品、その他の器械備品、車両及び船舶、放射性同位元素、その他の有形固定資産、土地、建設仮勘定、借地権、ソフトウェア、長期貸付金などの総額を記入してください。
III 繰延資産 [調査票③⑦欄]	創業費(法人の設立登記までに支出した費用及び設立してから事業を開始するまでの間に支出した開設準備のための費用)、企業債発行差金、試験研究費などの総額を記入してください。
IV 流動負債 [調査票⑨⑬欄]	経常的な活動によって生じた買掛金、支払手形等の債務及びその他期間が1年以内に到来する債務などの総額を記入してください。
V 固定負債 [調査票⑩⑭欄]	<p>地方債(企業債を含む)及び公庫、事業団、銀行などからの借入金並びに一般会計、本支部、他会計からの借入金のうち期間が1年を超えるもの、その他経常的な活動以外の原因から生じた支払手形、未払金などのうち、期間が1年を超えるもの、引当金のうち、退職給付引当金のように、通常1年を超えて使用される見込みのものなどの総額を記入してください。</p> <p><u>なお、地方債による長期借入金を借入資本金として整理している場合についても、この欄に含めて記入</u>してください。</p> <p>また、地方公営企業会計の新会計基準による補助金等は長期前受金として負債計上することになりますので、この欄に含めて記入してください。</p>
(うち)長期借入金 [調査票⑪⑮欄]	地方債(企業債を含む)及び公庫、事業団、銀行などからの借入金のうち期間が1年を超えるものの総額を記入してください。

なお、地方債による長期借入金を借入資本金として整理している場合についても、この欄に含めて記入してください。

「第5 キャッシュ・フロー」の記入要領 (調査票10頁)

- 直近の2事業年（度）それぞれの数字を基礎としてください。
個人立病院は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年（度）となります。
- 法人全体で包括してキャッシュ・フロー計算書が作成されているような場合には、収益額、面積、病床数、従事者数の割合など、調査対象となった病院分の実態を最も適切に反映していると思われる係数で按分し、調査対象となった病院分の金額を記入してください。

＜按分の計算例＞

$$\text{調査対象病院のキャッシュ・フロー} = \text{法人全体のキャッシュ・フロー} \times \frac{\text{調査対象病院の医業・介護収益等（※）}}{\text{法人全体の収益等（※）}}$$

※収益額、面積、病床数、従事者数の割合など、調査対象となった病院分の実態を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

- 病院単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター（0120-XXX-XXX）にご相談ください。
- 病院として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分と介護保険分との合計額を記入してください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。
金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。

I 「キャッシュ・フロー計算書」を作成している病院 [調査票①～⑩欄]	「キャッシュ・フロー計算書」を作成している病院は記入してください。
1 業務活動によるキャッシュ・フロー [調査票①⑪欄]	医業損益計算の対象となった取引のほか、投資活動及び財務活動以外の取引によるキャッシュ・フローの総額を記入してください。
2 投資活動によるキャッシュ・フロー [調査票②⑫欄]	固定資産の取得及び売却、施設設備補助金の受入による収入、現金同等物に含まれない短期投資の取得及び売却等によるキャッシュ・フローの総額を記入してください。
3 財務活動によるキャッシュ・フロー [調査票③⑬欄]	資金の調達及び返済によるキャッシュ・フローの総額を記入してください。
(うち)短期借入れによる収入 [調査票④⑭欄]	短期借入による収入を記入してください。
(うち)長期借入れによる収入 [調査票⑤⑮欄]	長期借入による収入を記入してください。

(うち)短期借入金の 返済による支出 [調査票⑥⑬欄]	短期借入金の返済による支出を記入してください。 金額には必ず「－」（マイナス）を付してください。
(うち)長期借入金の 返済による支出 [調査票⑦⑭欄]	長期借入金の返済による支出を記入してください。 金額には必ず「－」（マイナス）を付してください。
4 現金等の増加額 (又は減少額) [調査票⑧⑱欄]	1～3の合計を記入してください。
5 現金等の期首残高 [調査票⑨⑲欄]	期首における現金等の残高を記入してください。
6 現金等の期末残高 [調査票⑩⑳欄]	4と5の合計を記入してください。
II「キャッシュ・フロー 計算書」を作成してい ない病院 [調査票㉑～㉓欄]	「キャッシュ・フロー計算書」を作成していない病院は下記の項目のみ記 入してください。 <u>個人立病院については、記入の必要はありません。</u>
1 短期借入れによる 収入 [調査票㉑㉓欄]	短期借入による収入を記入してください。
2 長期借入れによる 収入 [調査票㉒㉔欄]	長期借入による収入を記入してください。
3 短期借入金の返済 による支出 [調査票㉓㉔欄]	短期借入金の返済による支出を記入してください。
4 長期借入金の返済 による支出 [調査票㉔㉕欄]	長期借入金の返済による支出を記入してください。

「第6 設備投資額」の記入要領 (調査票11頁)

- 直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産にかかる取得価額を記入してください。
個人立病院は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 病院として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分と介護保険分の総額で記入してください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

設備投資額 [調査票①～⑬欄]

設備投資額(土地を含む) [調査票①⑩欄]	土地、建物、建物附属設備、医療用器械備品などの固定資産の取得価額(未払額含む)を記入してください。
(うち)建物(建物附属設備を含み、土地を除く) [調査票②⑪欄]	診療棟、病棟、管理棟、職員宿舍など病院に属する建物(電気、空調、冷暖房、昇降機、給排水など建物に附属する設備を含む)の取得価額(未払額含む)を記入してください。ただし、土地は除きます。
(うち)医療機器 [調査票③⑫欄]	医療機器の取得価額(未払額含む)を記入してください。
(うち)リース分 [調査票④⑬欄]	上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している医療機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限りします。
(うち)調剤用機器 [調査票⑤⑭欄]	調剤用機器の取得価額(未払額含む)を記入してください。
(うち)リース分 [調査票⑥⑮欄]	上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している調剤用機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限りします。
(うち)医療情報システム用機器 [調査票⑦⑯欄]	レセプト作成用コンピュータ(レセコン)、電子カルテ、オーダーリングシステムなどの医療事務や診療を支援する医療情報システム用機器(ソフトウェアを含む)の取得価額(未払額含む)を記入してください。
(うち)リース分 [調査票⑧⑰欄]	上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している医療情報システム用機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限りします。
設備投資額のうち消費税課税対象の投資額 [調査票⑨⑱欄]	直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産のうち、消費税課税対象となる資産にかかる取得価額(未払額含む)を記入してください。(消費税関連項目について26頁の「参考資料3」を参考にしてください。)※経理方式が税込である場合は、税込の金額を記入してください。

参考資料 1

「設備関係費」について（調査票4、6頁）

○ 「第2 損益」の「Ⅲ 医業・介護費用」のうち、「4 設備関係費」に含まれる費目は、次のとおりです。

減価償却費	建物、建物附属設備、医療用器械備品、車輛船舶などの減価償却費
設備機器賃借料	設備、機器の使用料（リース料、レンタル料）
土地賃借料	土地を賃借することにより所有者に対して支払う賃料
建物賃借料	建物、構築物（門、へいなど）を賃借することにより所有者に対して払う賃料
修繕費	有形固定資産に損傷、摩滅、汚損などが生じたとき、原状回復に要した通常の修繕のための費用。（固定資産の耐用年数の延長又は当該資産の率、能力などを高めるような改良に要する費用は含まれません。）
固定資産税等	固定資産税、都市計画税等の固定資産の保有に係る租税公課。ただし、車両関係費に該当するものを除く。
器機保守料	器機の保守契約に係る費用
器機設備保険料	施設設備に係る火災保険料等の費用。ただし、車両関係費に該当するものは除く。
車両関係費	救急車、検診車、巡回用自動車、乗用車、船舶などの燃料、車両検査、自動車損害賠償責任保険、自動車税等の費用

参考資料 2

「経費」について（調査票 4、6 頁）

○ 「第 2 損益」の「Ⅲ 医業・介護費用」のうち、「5 経費」に含まれる費目は、次のとおりです。

福利厚生費	<p>福利施設負担額、厚生費など従業員及びその家族の福利厚生のために要する法定外福利費</p> <p>(1) 看護宿舍、食堂、売店など福利施設を利用する場合における事業主負担額</p> <p>(2) 診療、健康診断などを行った場合の減免額、その他衛生、保健、慰安、修養、教育訓練などに要する費用、団体生命保険料及び慶弔に際して一定の基準により支給される金品などの現物給与</p>
旅費交通費	業務のための出張旅費。ただし、研究、研修のための旅費を除く。
職員被服費	従業員に支給又は貸与する白衣、予防衣、診察衣、作業衣などの購入、洗濯等の費用
通 信 費	電信電話料、インターネット接続料、郵便料金など通信のための費用
広告宣伝費	機関誌、広報誌などの印刷製本費、電飾広告等の広告宣伝に係る費用
消耗品費	カルテ、検査伝票、会計伝票など医療用・事務用の用紙、帳簿、電球、洗剤など 1 年以内に消費するものの費消額。ただし、材料費に属するものは除く。
消耗器具備品費	事務用その他の器械、器具のうち、固定資産の計上基準額に満たないもの、又は 1 年以内に消費するもの
会 議 費	運営諸会議など院内管理のための会議の費用
光 熱 水 費	電気料、ガス料、水道料、石炭、重油、プロパンガスなどの費用。 ただし、車両関係費（23 頁参照）に該当するものは除く。
保 険 料	生命保険料、病院賠償責任保険料など保険契約に基づく費用。 ただし、福利厚生費（上記参照）、器機設備保険料（23 頁参照）及び車両関係費（23 頁参照）に該当するものを除く。
交 際 費	接待費及び慶弔など交際に必要な費用
諸 会 費	各種任意団体に対する会費、分担金などの費用
租 税 公 課	<p>(1) 事業税、消費税、印紙税、登録免許税などの租税で原則として税法上損金に算入されるもの。 ただし、固定資産税等（23 頁参照）及び車両関係費（23 頁参照）に該当するものを除く。</p>

	(2) 社団、財団、町会などに対する公共的な性格をもつ会費（医師会費など）、 賦課金
医業貸倒損失	医業未収金の徴収不能額のうち、貸倒引当金で補填されない部分の金額
貸倒引当金繰入額	当該会計期間に発生した医業未収金のうち、徴収不能と見積もられる部分 の金額
雑 費	寄付金など上記の科目に属さない費用（「6 その他の医業・介護費用（研究 研修費、控除対象外消費税等負担額、本部費配賦額）」を除く。）

参考資料 3

消費税関連項目について

○ 以下の表は、費用の科目ごとに、一般的に消費税非課税となるものを記載しております。

○ 「第2 損益」の「Ⅲ 医業・介護費用」、「第6 設備投資額」のうち、消費税関連項目の記入の際の参考としてください。

科目	消費税非課税となるもの
第2 損益 「Ⅲ 医業・介護費用」に含まれるもの	
(2 給与費) 給与費	給料、賞与、退職金、法定福利費（通勤手当は課税）
(4 設備関係費) 減価償却費	すべて非課税 （減価償却資産の購入代金は、購入時に一括して課税）
土地賃借料	すべて非課税
固定資産税等	固定資産税、都市計画税等の租税公課
器機設備保険料	すべて非課税
車両関係費	自動車損害賠償責任保険料、自動車税
(5 経費) 福利厚生費	慶弔費、団体生命保険料
旅費交通費	海外渡航費、滞在費
通信費	国際通信、国際郵便料金
広告宣伝費	プリペイドカード等の購入費
保険料	すべて非課税
交際費	慶弔費、餞別などの現金支出、商品券・ビール券等の購入費
租税公課	すべて非課税
医業貸倒損失	すべて非課税
貸倒引当金繰入額	すべて非課税
雑費	行政手数料、寄付金
(6 その他の医業・介護費用)	

研究費・研修費

医師等に支給する研究助成金(一種の特別手当として給与等に該当する場合)

第6 設備投資額

土地の取得額



政府統計

令和 3 年 医療経済実態調査 一般診療所調査票 記入要領



厚生労働省

中央社会保険医療協議会

全項目にご記入いただくのが原則ですが、令和元年及び令和2年の税務申告において青色申告を行った個人立の診療所については、当該年の青色申告決算書及び付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略する形式にて提出することができます。

ただし、本形式による回答は、全項目に記入したものとは別に参考として集計されますので、できる限り全項目の記入をお願いします。詳細は3頁をご覧ください。

<お問い合わせ先>

厚生労働省 医療経済実態調査事務局

フリーダイヤル	0120-XXX-XXX
フリーダイヤルFAX	0120-XXX-XXX
メールアドレス	XXX@XXX
ホームページ	https://www.XXXXX
受付時間	〇〇:〇〇~〇〇:〇〇 ※月曜日~金曜日（祝日は除く）

※ 医薬品費と診療材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、資産・負債、税金等を診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、上記までご相談ください。

目 次

I	調査の概要	2
II	調査についての注意事項	3
	「第1 基本データ」の記入要領	4
	「第2 損益」の記入要領	6
	「第3 給与」の記入要領	15
	「第4 資産・負債」の記入要領	17
	「第5 設備投資額」の記入要領	19
	参考資料1 「その他の医業・介護費用」について	
		20
	参考資料2 消費税関連項目について	22

医療経済実態調査（一般診療所調査票）

I 調査の概要

1 調査の目的

一般診療所における医業経営等の実態を明らかにし、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とします。

2 調査の対象及び客体

(1) 調査の対象

社会保険による診療を行っている全国の一般診療所を対象とします。ただし、特定人のために開設されている閉鎖的なもの、刑務所、船内等に設置される一般診療所は除外します。また、歯科併設の一般診療所、臨床検査センター、夜間診療所等も除外します。

(2) 調査の客体

調査対象となる一般診療所を、入院患者の有無別、主たる診療科別、介護療養施設サービス事業の有無別、院外処方の有無別、地域別に層化し、それぞれ無作為に1／20を抽出して客体を選定します。

3 調査の主体

厚生労働省中央社会保険医療協議会が実施します。

4 調査の時期

令和2年3月末までに終了した事業年（度）及び令和3年3月末までに終了した事業年（度）の2期間（及び令和元年、令和2年、令和3年の●月分）について実施します。

5 調査票の内容

(1) 第1 基本データ

(2) 第2－1 損益（年度）

(3) 第2－2 損益（月次）

(4) 第3 給与

(5) 第4 資産・負債

(6) 第5 設備投資額

(7) 自由記載欄

6 調査の方法

医療機関の管理者が記入します。

7 調査票の提出期限

「電子調査票のご利用ガイド」をご覧ください。令和3年8月13日までにホームページにて電子調査票を提出してください。電子調査票をご利用できない場合のみ、紙調査票をご利用ください。

Ⅱ 調査についての注意事項

1 一般的事項

- (1) この調査は、統計法に基づき一般統計調査として承認されています。
安心して調査に回答できるよう、調査関係者に対しては、調査で知り得た内容について秘密を保護することが統計法第 41 条で規定されています。また、統計法第 39 条で調査票情報を適正に管理すること、第 40 条で調査票情報を統計調査の目的以外に使用してはならないことがそれぞれ規定されています。
調査票は外部の人の目に触れないよう厳重に管理され、また調査票は集計して調査結果を得るためだけに使われ、行政上の経営管理や税務調査のための資料として使用することは絶対にありません。
- (2) この調査は、医療機関の経営に関する事項のみを調査するものです。したがって、医業と家計とに共通的に利用されるものについては、両者を区分して医業に利用される部分をできるだけ正確に把握し、記入してください。
- (3) 法人全体で包括して経理を行っているような場合には、それぞれの面積、病床数、従事者数、患者数などにより按分して、調査客体となった施設分のみ記入してください。
- (4) 一般診療所として調査客体となったが、休・廃止した場合は、調査票 1 頁の「第 1 基本データ 3 貴院の活動状況」に「2」と回答して返送してください。
- (5) 全項目にご記入いただくのが原則ですが、令和元年及び令和 2 年の税務申告において青色申告を行った個人立の診療所については、当該年の青色申告決算書及び付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略する形式にて提出することができます。ただし、本形式による回答は、全項目に記入したものと別参考として集計されますので、できる限り全項目の記入をお願いします。

記入項目の一部省略の有無について、調査票 2 頁の「第 1 基本データ 12 記入項目の一部省略の有無」に該当する番号を記入してください。

記入を省略できるのは、調査票 3、4、6、9 頁の「*」を付した項目です。

2 調査票の記入

- (1) 数字を記入する欄が 0 の場合は「0」を必ず記入してください。
- (2) 金額は円単位で記入しますが、円未満の端数は四捨五入してください。
- (3) 記入を誤ったときは、2 本の横線を引いて抹消し、正しいものを記入してください。
- (4) 合計欄がある場合は、必ず記入してください。

「第 1 基本データ」の記入要領 (調査票 1 頁～2 頁)

○ 特に示してあるもののほかは、令和 3 年 5 月 31 日現在の事実について記入してください。

- 1 貴院の開設者
[調査票①欄]

貴院が該当する開設者の番号を記入してください。

2 医療法人 医療法第39条の規定にもとづく医療法人のことです。ただし、社会医療法人は含まれません。
- 2 直近の 2 事業年
(度)
[調査票②③欄]

令和 2 年 3 月末までに終了した事業年(度)及び令和 3 年 3 月末までに終了した事業年(度)を記入してください。なお、今後、直近の 2 事業年(度)とあるものについては、ここで記入した期間が対象になります。

個人立診療所については、平成 31 年 1 月 1 日から令和元年 12 月 31 日まで及び令和 2 年 1 月 1 日から令和 2 年 12 月 31 日までの期間が直近の 2 事業年(度)となるため、記入の必要はありません。
- 3 貴院の活動状況
[調査票④欄]

貴院が該当する活動状況の番号を記入してください。

回答が「2」の場合は、ここで本調査は終了となります。このまま調査票をご返送ください。
- 4 貴院の開設者が保有する施設の状況
[調査票⑤欄]

貴院の開設者が保有する施設(病院、診療所、介護保険施設等)の状況について、該当する番号を記入してください。
- 5 主たる診療科目
[調査票⑥欄]

主たる診療科目について、以下の番号を記入してください。該当する診療科目がない場合は、読み替えが可能な最も近い診療科目を記入してください。

ただし、麻酔科については、麻酔科の広告許可を受けている者のいる施設に限ります。

なお、主たる診療科目の考え方の優先順位は、①科目別患者数が多いもの、②院長又は常勤医師(非常勤医師のみのときは管理医師)の主たる専門科目、③院長が主たる診療科目として判断するものとします。(診療科目)

01 内科	02 呼吸器内科	03 循環器内科
04 消化器内科(胃腸内科)	05 腎臓内科	06 人工透析内科(人工透析外科)
07 神経内科	08 糖尿病内科(代謝内科)	09 血液内科
10 皮膚科	11 アレルギー科	12 リウマチ科
13 感染症内科	14 小児科	15 精神科
16 心療内科	17 外科	18 呼吸器外科
19 循環器外科(心臓・血管外科)	20 乳腺外科	21 気管食道外科
22 消化器外科(胃腸外科)	23 泌尿器科	24 肛門外科
25 脳神経外科	26 整形外科	27 形成外科
28 美容外科	29 眼科	30 耳鼻いんこう科
31 小児外科	32 産婦人科	33 産科
34 婦人科	35 リハビリテーション科	36 放射線科
37 麻酔科	38 病理診断科	39 臨床検査科
40 救急科		
- 6 病床の状況
[調査票⑦⑧欄]

直近の 2 事業年(度)それぞれの末日時点で、医療法の規定に基づき使用許可を受けている病床数を記入してください。

個人立診療所は、令和元年 12 月 31 日及び令和 2 年 12 月 31 日が直近の 2 事業年(度)の末日となります。

7	処方の状況 [調査票⑨⑩欄]	令和3年5月1日から令和3年5月31日の期間内の処方せん料の算定（院外処方）の回数及び処方料の算定（院内処方）の回数を記入してください。
8	届け出ている在宅療養支援診療所の区分 [調査票⑪欄]	令和3年3月末までに終了した事業年（度）に、在宅療養支援診療所の施設基準に係る届出書を厚生局へ届出している場合は、届け出ている在宅療養支援診療所の区分を記入してください。
9	消費税の経理方式 [調査票⑫欄]	消費税及び地方消費税（以下「消費税等」といいます。）の経理処理について、貴院が適用している経理方式の番号を記入してください。 1 税込・・・消費税等の額とその消費税等に係る取引の対価の額とを区分しないで経理する方式（消費税を納めていない免税事業者は全てこの方式となります。） 2 税抜・・・消費税等の額とその消費税等に係る取引の対価の額とを区分して経理する方式
10	診療・検査医療機関の指定状況 [調査票⑬欄]	診療・検査医療機関の指定状況について、貴院が該当する番号を記入してください。 診療・検査医療機関・・・都道府県の指定を受け、発熱患者の外来診療・検査体制を確保している医療機関
11	新型コロナウイルス感染症疑い患者の受入状況 [調査票⑭]	新型コロナウイルス感染症疑い患者の受け入れ実績の有無について、貴院が該当する番号を記入してください。 疑い患者とは、新型コロナウイルス感染症の検査対象となった外来患者を指し、結果的に新型コロナウイルス感染症と診断されなかった外来患者も含みます。
12	記入項目の一部省略の有無 [調査票⑮欄]	<u>全項目にご記入いただくのが原則</u> ですが、令和元年及び令和2年の税務申告において青色申告を行った個人立の一般診療所については、当該年の青色申告決算書及び付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略する形式にて提出することができます。ただし、 <u>本形式による回答は、全項目に記入したものと別参考として集計されますので、できる限り全項目の記入をお願いします。</u> 調査票の記入項目を一部省略する場合には、該当する番号を記入してください。 記入を省略できるのは、調査票3、4、6、9頁の「*」を付した項目です。

「第2-1 損益（年度）」の記入要領（調査票3頁～5頁）

- 特に示してあるものの他は、直近の2事業年（度）の2期間に提供した医業及び介護に関連するすべての収益（支払基金・国保連等に請求中の未収分を含む）と、これに対応するすべての費用（未払分を含む）を記入してください。
ただし、家計分は含めないでください。
- 個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年（度）となります。
- 当該年（度）の損益計算書（収支決算書）の数字を基礎として記入してください。「第1 基本データ 12 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合は、令和元年及び令和2年の所得税青色申告決算書、付表、その他税務申告用の帳簿等の数字を基礎として記入してください。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、調査対象となった診療所分のみを推計して記入してください。
- 医薬品費と診療材料費を区分して経理しておらず、改めて直近2事業年度分を調べるのが困難な場合は、直近1ヶ月分等の割合を調べて按分して記入してください。（診療材料費のうち特定保険医療材料費について調べるのが困難な場合も、同様に記入してください。）

<按分の計算例>

$$\text{医薬品費} = \text{医薬品費・診療材料費の総額} \times \frac{\text{直近1ヶ月分等（※）の医薬品費}}{\text{直近1ヶ月分等（※）の医薬品費・診療材料費}}$$

※直近1ヶ月分、直近3ヶ月分など、医薬品費と診療材料費の割合を適切に反映していると思われる期間を調査して使用。

- 医薬品費と診療材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、税金等を診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター（0120-XXX- XXX）にご相談ください。
- 「第1 基本データ 12 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合、「*」を付した項目は記入を省略できます。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

I 医業収益
[調査票①～⑰欄]

1 入院診療収益
[調査票①～③欄]
[調査票⑨～⑪欄]

(1) 保険診療収益
(患者負担含む)
[調査票①⑨欄]

入院患者の医療に係る収益で、健康保険、国民健康保険等の医療保険、後期高齢者医療制度及び生活保護法、精神保健福祉法、感染症法等の公費負担医療に係る支払基金・国保連等に対する請求金額及び窓口徴収金額の合計額を記入してください。

* (2) 公害等診療収益
[調査票②⑩欄]

入院患者の医療に係る収益で、公害医療、労災保険、自動車損害賠償責任保険などの金額を記入してください。

* (3) その他の診療収益 [調査票③⑪欄]	入院患者の医療に係る収益で、自費診療、特別メニューの食事、特別の療養環境収益（特別室の特別料金徴収額）などの金額を記入してください。
2 外来診療収益 [調査票④～⑥欄] [調査票⑬～⑭欄]	
(1) 保険診療収益 (患者負担含む) [調査票④⑫欄]	外来（往診を含む）患者の医療に係る収益で、健康保険、国民健康保険等の医療保険、後期高齢者医療制度及び生活保護法、精神保健福祉法、感染症法等の公費負担医療に係る支払基金・国保連等に対する請求金額及び窓口徴収金額の合計額を記入してください。
* (2) 公害等診療収益 [調査票⑤⑬欄]	外来（往診を含む）患者の医療に係る収益で、公害医療、労災保険、自動車損害賠償責任保険などの金額を記入してください。
* (3) その他の診療収益 [調査票⑥⑭欄]	外来（往診を含む）患者の医療に係る収益で、自費診療などの金額を記入してください。
* 3 その他の医業収益 [調査票⑦⑮欄]	次の(1)～(3)までの収益の合計額を記入してください。 (1) 学校医・産業医・当番医の手当、健康診断、予防接種、各種検診等の公衆衛生・地域医療活動などによる収益 (2) 医師会病院からの還付金、受託検査収益、臨時に他の医療機関を手伝って得た診療受託料、生命保険の審査料、文書料（診断書料）、各種手数料などによる収益 (3) その他の収益 ① 有価証券売却益、患者外給食収益、日常生活に必要となる費用の利用料、要介護認定のための主治医意見書の文書料などによる収益 ② 受取利息、配当金、補助金（直近の2事業年（度）において国、地方公共団体、その他から経常的費用の支出に充てるために交付されたもの）、退職給付引当金、徴収不能引当金などの諸引当金の戻入額などによる収益 保険等査定減については、この欄から減算し調整してください。
(うち)新型コロナウイルス感染症関連の補助金 [調査票⑯欄]	国、地方公共団体、系統機関などからの補助金・負担金等の交付金のうち、新型コロナウイルス感染症関連の補助金等の交付金（具体例を以下に記載）について、直近の事業年度の実績を記入してください。 (例) ① 医療機関、薬局等における感染拡大防止等支援事業、令和2年度新型コロナウイルス感染症感染拡大防止・医療提供体制確保支援補助金 感染拡大防止対策などに要する費用の補助。最終的な支給額が決定している場合はその額を記入してください。支給額が決定していなくても補助金で補てんされる支出が既に発生している場合にはその額を記入してください。 なお、特定の支出を補てんする趣旨の補助金については、同様の取扱いとしてください。

	<p>② 外来診療・検査体制確保事業 「診療・検査医療機関」において、発熱患者専用の診療室を設けた施設への補助（受診患者が基準より少ない場合に、その人数に応じて支払われるもの）。交付決定された額を計上してください。</p> <p>③ 雇用調整助成金 新型コロナウイルス感染症による特例分の額を計上してください。①と同じ取扱いとしてください。</p> <p>上記以外で、持続化給付金、家賃支援給付金等、新型コロナウイルス感染症に関連する補助金（含む自治体独自の補助金）の支給額も記入の対象となります。</p> <p><u>なお、従事者へ支払われる慰労金は含めず記入してください。</u></p>
Ⅱ 介護収益 [調査票⑱～㉗欄]	<p><u>診療所として介護保険事業を実施している場合、「Ⅱ 介護収益」を記入してください。</u></p> <p><u>診療所として介護保険事業を実施していない場合、チェック欄“□”に“レ”を記入してください。</u></p>
* 1 施設サービス収益 [調査票⑱㉓欄]	<p>施設サービスに係る収益（短期入所療養介護を除く）で、国保連等に対する請求金額及び利用者からの徴収金額の合計額を記入してください。</p> <p>また、特別な療養室料や、特別な食事料などの施設サービスに係る保険外の利用料による収益についてもあわせて記入してください。</p>
* 2 居宅サービス収益 [調査票⑲㉔欄]	<p>居宅サービスに係る収益（短期入所療養介護、地域密着型サービス、居宅介護支援及び介護予防サービスを含む）で、国保連等に対する請求金額及び利用者からの徴収金額の合計額を記入してください。</p> <p>また、通常の事業実施地域を超える送迎費や時間超過分の費用などの居宅サービスに係る保険外の利用料による収益についてもあわせて記入してください。</p>
* (うち)短期入所療養 介護分 [調査票㉑㉕欄]	<p>上記居宅サービス収益のうち、「短期入所療養介護」による収益の金額を記入してください。</p>
* 3 その他の介護収益 [調査票㉑㉖欄]	<p>文書料など上記の科目に属さない介護収益について記入してください。</p> <p><u>保険等査定減については、この欄から減算し調整してください。</u></p>
Ⅲ 医業・介護費用 [調査票㉘～㉛欄]	<p>「Ⅰ 医業収益」及び「Ⅱ 介護収益」に対応する費用の額を記入してください。</p>
1 給与費 [調査票㉘㉜欄]	<p>調査対象となった診療所で直接業務に従事する役員・職員に対する、次の（１）～（６）までの費用の合計額を記入してください。</p> <p>役員・職員が同一法人の保有する複数の病院、診療所等に勤務しているなど、診療所単位の給料等を把握していない役員・職員がいる場合は、当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数で按分してください。</p>

<按分の計算例>

役員 A の調査対象診療所分の給料等 =

$$\text{役員 A の給料等総額} \times \frac{\text{役員 A の調査対象診療所での勤務時間 (※)}}{\text{役員 A の総勤務時間 (※)}}$$

※当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

(1) 給料

直近の 2 事業年（度）の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する給与額。

給料（本俸又はこれに準ずるもの）には、扶養手当、時間外勤務手当、夜勤手当、危険手当、役付手当、通勤手当など労働の対価として職員に支給したすべてのものが含まれます。

個人立診療所で、青色事業専従者に支給した給与も含めてください。

また、職員のうち看護師等養成施設に通っている者の授業料等を支給している場合には、その金額を含めてください。

(2) 賞与

直近の 2 事業年（度）の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する確定済みの賞与、期末手当等の一時金のうち、当該会計期間に係る部分の金額。

個人立診療所で、青色事業専従者に支給した賞与についても、当該会計期間に係る部分の金額を含めてください。

(3) 賞与引当金繰入額

直近の 2 事業年（度）の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する翌会計期間に確定する賞与等の当該会計期間に係る部分の見積額。

(4) 退職給付引当金繰入額

退職給付引当金制度がある診療所は、直近の 2 事業年（度）に退職給付引当金として繰入れた額。（※退職給付引当金制度がない場合は 0）

(5) 退職金支払額

退職給付引当金制度がない診療所は、直近の 2 事業年（度）に支給した退職金。（※退職給付引当金制度がある場合は 0）

(6) 法定福利費

法令に基づいて支給した次の①～③までの費用の合計額。

- ① 直近の 2 事業年（度）に支給した給料に係る健康保険料、**介護保険料**、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額
- ② 直近の 2 事業年（度）に支給した賞与に係る健康保険料、**介護保険料**、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額
- ③ 直近の 2 事業年（度）に支払った労働保険料（雇用保険、労災保険）の事業主負担額

（うち）通勤手当
[調査票㉑㉒欄]

通勤費用の現金支給、通勤用定期乗車券の現物支給の総額を記入してください。

（うち）法定福利費

法令に基づいて支給した次の(1)～(3)までの費用の合計額について記

<p>[調査票③④⑧欄]</p>	<p>入してください。</p> <p>(1) 直近の2事業年(度)に支給した給料に係る健康保険料、介護保険料、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額</p> <p>(2) 直近の2事業年(度)に支給した賞与に係る健康保険料、介護保険料、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額</p> <p>(3) 直近の2事業年(度)に支払った労働保険料(雇用保険、労災保険)の事業主負担額</p>
<p>2 医薬品費 [調査票③①④⑨欄]</p>	<p>費消した医薬品について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。</p> <p>医薬品費とは、投薬用薬品、外用薬、注射用薬品(血液、血液製剤類を含む)、試薬、造影剤などの費消額をいいます。</p> <p>貴院の経営実態に応じ、下記のとおり算出して下さい。</p> <p>※医薬品費と診療材料費を区分して経理しておらず、改めて直近2事業年度分を調べるのが困難な場合は、以下を参照して按分してください。</p> <p><按分の計算例></p> <p>医薬品費 =</p> $\frac{\text{医薬品費} \cdot \text{診療材料費の総額}}{\text{直近1ヶ月分等(※)の医薬品費} \cdot \text{診療材料費}} \times \text{直近1ヶ月分等(※)の医薬品費}$ <p>※直近1ヶ月分、直近3ヶ月分など、医薬品費と診療材料費の割合を適切に反映していると思われる期間を調査して使用。</p> <p>(1) 年次決算で損益計算書(収支決算書)を作成し、「医薬品費」を独立科目として表示している場合 直近の2事業年(度)の損益計算書(収支決算書)の金額</p> <p>(2) (1)に該当しない場合 直近の2事業年(度)の医薬品購入額</p>
<p>3 診療材料費・医療消耗器具備品費 [調査票③②⑤⑩欄]</p>	<p>費消した以下の材料について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。</p> <p>※医薬品費と診療材料費を区分して経理しておらず、改めて直近2事業年度分を調べるのが困難な場合は、6頁を参照して按分してください。</p> <p>(1) 診療材料費 カテーテル、縫合糸、酸素、ギプス粉、レントゲンフィルム、サージカルマスク、ガウンなど1回ごとに消費するものの費消額</p> <p>(2) 医療消耗器具備品費 診療、検査、看護、給食などの医療用の器械、器具等のうち、使用を開始したものの費消額(払出額)</p> <p>なお、貴院の経営実態に応じ、下記のとおり算出して下さい。</p> <p>(1) 年次決算で損益計算書(収支決算書)を作成し、上記「診療材料費」等を独立科目として表示している場合 直近の2事業年(度)の損益計算書(収支決算書)の金額</p>

	(2) (1)に該当しない場合 直近の2事業年(度)の「診療材料費」等購入額
(うち)特定保険医療材料費 [調査票③⑤①欄]	費消した特定保険医療材料について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。 特定保険医療材料を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。
4 給食用材料費 [調査票③④⑤②欄]	費消した患者給食のための食品について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。
5 委託費 [調査票③⑤⑤③欄]	検査、給食、医療用廃棄物、医療事務、寝具、洗濯、清掃、経理、警備、各種器械保守などについて委託をした場合及び派遣労働者を受け入れた場合の業務の対価としての費用を記入してください。
6 減価償却費 [調査票③⑥～③⑧欄] [調査票⑤④～⑤⑥欄]	税務申告などのために作成した直近の2事業年(度)の損益計算書(収支決算書)の額を記入してください。 <u>損益計算書などが手元にないため、減価償却費の直近の2事業年(度)実績がわからない診療所は、別添の「補助票(減価償却資産調記入票)」に必要事項を記入し、この調査票と一緒に提出してください。</u>
* (うち)建物減価償却費 [調査票⑤⑦⑤⑤欄]	建物の減価償却費で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。 <u>損益計算書などが手元にないため、減価償却費の直近の2事業年(度)実績がわからない診療所は、別添の「補助票(減価償却資産調記入票)」に必要事項を記入し、この調査票と一緒に提出してください。</u>
* (うち)医療機器減価償却費 [調査票③⑧⑤⑥欄]	医療機器の減価償却費で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。 <u>損益計算書などが手元にないため、減価償却費の直近の2事業年(度)実績がわからない診療所は、別添の「補助票(減価償却資産調記入票)」に必要事項を記入し、この調査票と一緒に提出してください。</u>
7 その他の医業・介護費用 [調査票③⑨～④④欄] [調査票⑤⑦～⑤⑧欄]	支払又は費消した金額を記入してください。 「その他の医業・介護費用」に該当する費目は、20頁の「参考資料1」を参考にし、その合計額を記入してください。
(うち)土地賃借料 [調査票④⑩⑤⑧欄]	土地賃借料の金額を記入してください。
(うち)設備機器賃借料 [調査票④⑪⑤⑨欄]	固定資産に計上を要しない設備、機器の使用料(リース料、レンタル料)で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。
(うち)医療機器賃借料 [調査票④⑫⑥⑩欄]	医療機器の使用料(リース料、レンタル料)で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。
(うち)消費税課税対象費用(設備機器賃借料を除く) [調査票④⑬⑥①欄]	その他の医業・介護費用のうち、消費税課税対象の費用の合計額を記入してください。 (その他の医業・介護費用から、22頁の「参考資料2」に記載の消費税非課税費用を除いた金額となります。) 消費税課税対象費用を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。
(うち)控除対象外消	<u>経理方式が税抜の場合のみ記入してください。</u>

<p>費税等負担額 [調査票④⑥欄]</p>	<p>直近の2事業年(度)において、税法上損金に算入している控除対象外消費税額等(仕入税額控除ができない仮払消費税額(地方消費税含む))の金額を記入してください。</p> <p>※法人全体の総額しか把握していない場合には、<u>総額を消費税課税対象費用額(「通勤手当」+「医薬品費」+「材料費」+「給食用材料費」+「委託費」+「その他の医業・介護費用のうち消費税課税対象費用(設備機器賃借料を含む)」)の割合で按分</u>し、調査対象となった診療所分の負担額を記入してください。</p> <p>この按分が不可能な場合は、医業・介護費用額、職員数などを用いて計算してください。</p>
	<p><按分の計算例></p>
	<p>調査対象診療所の控除対象外消費税等負担額 =</p>
	<p>法人全体の控除対象外消費税等負担額 \times $\frac{\text{調査対象診療所の消費税課税対象費用額}}{\text{法人全体の消費税課税対象費用額}}$</p>
<p>IV 損益差額 [調査票④⑤欄]</p>	<p>「医業収益合計(⑧⑰欄)」+「介護収益合計(⑳㉓欄)」-「医業・介護費用合計(④⑤⑥③欄)」で計算した金額と一致するか確認してください。</p> <p>金額がマイナスになる場合は「-」を付してください。</p>
<p>V 税金 [調査票⑥⑥～⑦①欄]</p>	<p>個人立診療所については記入の必要はありません。</p> <p><u>法人全体の税金総額を利益(医業・介護収益-医業・介護費用)金額の割合で按分</u>し、調査対象となった診療所分の負担額を記入してください。</p> <p>この按分が不可能な場合は、医業収益額、職員数などを用いて計算してください。</p>
	<p><按分の計算例></p>
	<p>調査対象診療所の税金 = 法人全体の税金 \times $\frac{\text{調査対象診療所の利益}}{\text{法人全体の利益}}$</p>
<p>1 法人税 [調査票⑥⑥⑨欄]</p>	<p>個人立以外の診療所は直近の2事業年(度)の<u>法人税確定申告書の「法人税額計」の金額のうち、調査対象となった診療所分の負担額</u>を記入してください。</p>
<p>2 住民税 [調査票⑦⑦⑩欄]</p>	<p>個人立以外の診療所は直近の2事業年(度)の<u>住民税確定申告書の「年税額」(「法人税割額」+「均等割額」)の金額のうち、調査対象となった診療所分の負担額</u>を記入してください。</p>
<p>3 事業税 [調査票⑧⑧⑪欄]</p>	<p>個人立以外の診療所は直近の2事業年(度)の<u>「事業税確定申告書」の「合計事業税額」の金額のうち、調査対象となった診療所分の負担額</u>を記入してください。</p> <p>※「Ⅲ 医業・介護費用」の「7 その他の医業・介護費用」に含めたものについては、<u>除いて記入</u>してください。</p>
<p>VI 税引後の総損益差額 [調査票⑫⑫⑬欄]</p>	<p>個人立診療所については記入の必要はありません。</p> <p>「損益差額(⑫⑬欄)」-「税金(⑥⑥～⑦①欄)」で計算した金額と一致するか確認してください。</p> <p>金額がマイナスになる場合は「-」を付してください。</p>

「第 2 - 2 損益（月次）」の記入要領（調査票 6 頁）

- 特に示してあるものの他は、令和元年●月、令和 2 年●月、令和 3 年●月に提供した医業及び介護に関連するすべての収益（支払基金・国保連等に請求中の未収分を含む）と、これに対応するすべての費用（未払分を含む）を記入してください。
ただし、家計分は含めないでください。
- 下記に示していないものについては、「第 2 - 1 損益（年度）」の記入要領に沿って、記入してください。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、当該診療所分のみを推計して記入してください。
- 数字を記入する欄が 0 の場合は「0」を必ず記入してください。

I 医業収益 [調査票①～⑫欄]	保険等査定減については、年度実績額（令和 3 年●月については令和 2 年度実績額）の 1 / 1 2 の額を、「その他の医業収益」から減算して調整してください。 新型コロナウイルス感染症関連の補助金については含めず記入してください。
II 介護収益 [調査票⑬～⑮欄]	診療所として介護保険事業を実施していない場合、記入の必要はありません。 保険等査定減については、年度実績額（令和 3 年●月については令和 2 年度実績額）の 1 / 1 2 の額を、「その他の介護収益」から減算して調整してください。
III 医業・介護費用 [調査票⑯～⑳欄]	「I 医業収益」及び「II 介護収益」に対応する費用の額を記入してください。
1 給与費 [調査票㉑㉒㉓欄]	損益（年度）で示している費目の合計額を記入してください。 ただし、以下で指定する費目については、貴院の経営実態に応じ、下記の通りとしてください。 <div style="margin-left: 20px;"> (1) 賞与 <div style="margin-left: 20px;"> ① 当該事業年度の年間支給額が決定している場合 年間支給額の 1 / 1 2 の額として計算してください。 </div> <div style="margin-left: 20px;"> ② 当該事業年度の年間支給額が決定していない場合 前年度実績の 1 / 1 2 の額として計算してください。ただし、新型コロナウイルス感染症の影響で前年度賞与を減額している施設については、前々年度実績の 1 / 1 2 の額として計算してください。 </div> </div> <div style="margin-left: 20px;"> (2) 法定福利費 次の①～③までの費用の合計額として計算する。 <div style="margin-left: 20px;"> ① 当月に支給した給与にかかる医療保険料等の事業主負担額。 ② 当該事業年度に支給した賞与にかかる医療保険料等の事業主負担額の 1 / 1 2 の額。（ただし、令和 3 年●月については前年度実績額、賞与を減額している場合は、前々年度実績額の 1 / 1 2 の額） </div> </div>

	<p>③ 当該事業年度に支払った労働保険料事業主負担額の1／12の額。（令和3年●月については、前年度実績額の1／12の額）</p> <p>また、賞与引当金繰入額、退職給付引当金繰入額、退職金支払額については、年度実績額（令和3年●月については前年度実績額）の1／12の額として計算してください。</p>
<p>2 材料費 [調査票⑰⑳㉑㉒欄]</p>	<p>損益（年度）にて示している医薬品費、診療材料費・医療消耗器具備品費、給食用材料費の合計額を記入してください。</p> <p>ただし、医薬品費については、貴院の経営実態に応じ、下記の通りとして下さい。</p> <p>① 月次決算で医薬品、材料のたな卸（含む帳簿たな卸）を実施している場合</p> <p style="padding-left: 40px;">前月末たな卸高＋当月購入費－当月末たな卸高</p> <p>購入価格が未妥結の医薬品については、昨年度購入価格等の仮価格で計算してください。</p> <p>② ①以外</p> <p style="padding-left: 40px;">当月分診療収益×$\frac{\text{当該事業年（度）の医薬品費、材料費※}}{\text{当該事業年（度）の診療収益※}}$</p> <p>※ 令和3年●月分については、前年度の医薬品費、材料費、診療収益を用いて計算してください。</p>
<p>3 給与費・材料費以外の費用 [調査票⑳㉑㉒欄]</p>	<p>損益（年度）にて示している、委託費、減価償却費、その他医業・介護費用の合計額を記入してください。</p> <p>ただし、減価償却費について、単月の算出が困難な場合は、年度実績額（令和3年●月分については令和2年度実績額）の1／12として計算してください。</p>
<p>IV 損益差額 [調査票㉓～㉕欄]</p>	<p>「医業収益合計」＋「介護収益合計」－「医業・介護費用合計」で計算した金額と一致するか確認してください。</p> <p>金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。</p>

「第3 給与」の記入要領 (調査票7頁～8頁)

- 直近の2事業年(度)における、調査対象となった診療所で直接業務に従事する常勤職員に係る給与状況などについて記入してください。
個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 個人立診療所で、青色事業専従者として給与を支給される者についても、この調査票に含めて記入してください。
- 役員・職員が同一法人の保有する複数の病院、診療所等に勤務しているなど、診療所単位の給料等を把握していない役員・職員がいる場合は、当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数で按分してください。

<按分の計算例>

$$\begin{array}{lcl} \text{役員Aの調査対象診療所分の給料等} & = & \\ \text{役員Aの給料等総額} & \times & \frac{\text{役員Aの調査対象診療所での勤務時間(※)}}{\text{役員Aの総勤務時間等(※)}} \end{array}$$

※当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

- 診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 診療所として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分と介護保険分の総額で記入してください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

常勤職員	常勤職員とは、その施設で定められた就業時間をすべて勤務する者をいいます。
常勤職員の給料・賞与 [調査票①～⑥⑥欄]	
延べ人員(人月) [調査票①～①①欄] [調査票③④～④④欄]	直近の2事業年(度)に <u>給与を支給した常勤職員</u> の延べ人員(人月)について、職種区分毎に延べ人月数を記入してください。 <u>個人立診療所で、青色事業専従者として給与を支給される者についても、この欄に含めて記入</u> してください。 例えば、ある職種に2人の職員が在籍し、そのうちの1人が1年間(12ヶ月)従事しており、もう1人が半年間(6ヶ月)だけ従事していた場合には、当該職種の「延べ人員(人月)」は18人月となります。
給料 [調査票⑫～⑫②欄] [調査票④⑤～④⑤⑤欄]	直近の2事業年(度)に常勤職員に支給した現金給与額の職種区分毎の総額を記入してください。 <u>個人立診療所で、青色事業専従者に支給した給与についても、この欄に含めて記入</u> してください。 給料(本俸又はこれに準ずるもの)には、扶養手当、時間外勤務手当、夜勤手当、危険手当、役付手当、通勤手当など労働の対価として職員に

	<p>支給したすべてのものが含まれます。</p> <p>また、職員のうち看護師等養成施設に通っている者の授業料等を支給している場合には、その金額を含めてください。</p> <p>なお、<u>年俸制を適用されている者については、直近の2事業年（度）の年俸と当該年（度）に支給した諸手当とを合算した額</u>を記入してください。</p>
<p>賞 与</p> <p>[調査票㉓～㉓欄]</p> <p>[調査票㉖～㉖欄]</p>	<p>直近の2事業年（度）に常勤職員に支給した賞与、期末手当等の一時金の職種区分毎の総額を記入してください。</p> <p><u>個人立診療所で、青色事業専従者に支給した賞与についても、この欄に含めて記入</u>してください。</p>
院 長	<p>個人立診療所の開設者でない院長、個人立診療所以外の院長について記入してください。</p> <p><u>個人立診療所の開設者である院長は、「人員」、「給料」及び「賞与」の欄に数字の「0」を必ず記入</u>してください。</p>
看護職員	保健師、助産師、看護師、准看護師をいいます。
看護補助職員	看護師、准看護師などの資格を持たない看護補助者（介護者）をいいます。
医療技術員	診療放射線技師、臨床検査技師、栄養士、理学療法士、作業療法士、歯科技工士など医療にかかわる専門技術員をいいます。
事務職員	主として事務（総務、人事、財務、医事等）を担当している職員（医師事務作業補助者（医療クラーク）、診療情報管理士を含む）をいいます。
役 員	<p>医療法人立などで、調査対象となった診療所で直接業務に従事する役員（理事長、理事、監事）をいいます。</p> <p>使用人兼務役員については、他の職種の欄に記入してください。例えば、<u>理事（長）兼院長の場合は「院長」、理事兼事務長の場合は「事務職員」の欄に記入</u>してください。</p>

「第4 資産・負債」の記入要領 (調査票9頁)

○ 個人立診療所であって、青色申告で「貸借対照表（資産負債調）」を税務署に提出していない場合は、チェック欄“□”に“レ”を書き込んでください。この場合、「第4 資産・負債」の記入の必要はありません。

○ 直近の2事業年（度）それぞれの末日の貸借対照表の数字を基礎として記入してください。
個人立診療所は、令和元年12月31日及び令和2年12月31日が直近の2事業年（度）の末日となります。

○ 法人全体で包括して貸借対照表が作成されているような場合には、面積、従事者数の割合など、調査対象となった診療所分の実態を最も適切に反映していると思われる係数で按分し、調査対象となった診療所分の金額を記入してください。

＜按分の計算例＞

$$\text{調査対象診療所の資産・負債} = \text{法人全体の資産・負債} \times \frac{\text{調査対象診療所の延べ面積等(※)}}{\text{法人全体の延べ面積等(※)}}$$

※面積、従事者数の割合など、調査対象となった診療所分の実態を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

○ 診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター（0120-XXX-XXX）にご相談ください。

○ 診療所として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分の資産・負債と介護保険分の資産・負債との合計額を記入してください。

○ 「第1 基本データ 12 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合、「*」を付した項目は記入を省略できます。

○ 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

* I 流動資産
[調査票①⑤欄]

現金及び預金、経常的な活動によって生じた未収金等の債権及びその1年以内に回収可能な債権、売買目的有価証券等、医薬品、診療材料、給食用材料、貯蔵品等のたな卸資産、前払費用で1年以内に費用となるものなどの総額を記入してください。

* II 固定資産
[調査票②⑥欄]

建物、構築物、医療用器械備品、その他の器械備品、車両及び船舶、放射性同位元素、その他の有形固定資産、土地、建設仮勘定、借地権、ソフトウェア、長期貸付金などの総額を記入してください。

* III 繰延資産
[調査票③⑦欄]

創業費（法人の設立登記までに支出した費用及び設立してから事業を開始するまでの間に支出した開設準備のための費用）、企業債発行差金、試験研究費などの総額を記入してください。

資産合計
[調査票④⑧欄]

「I 流動資産」（①⑤欄）、「II 固定資産」（②⑥欄）、「III 繰延資産」（③⑦欄）の合計を記入してください。

個人立診療所であって、青色申告で「貸借対照表（資産負債調）」を税務署に提出した場合は、当該「貸借対照表（資産負債調）」の資産の部の数字にもとづき記入してください。

* IV 流動負債 [調査票⑨⑬欄]	経常的な活動によって生じた買掛金、支払手形等の債務及びその他期間が1年以内に到来する債務などの総額を記入してください。
* V 固定負債 [調査票⑩⑭欄]	地方債（企業債を含む）及び公庫、事業団、銀行などからの借入金並びに一般会計、本支部、他会計からの借入金のうち期間が1年を超えるもの、その他経常的な活動以外の原因から生じた支払手形、未払金などのうち、期間が1年を超えるもの、引当金のうち、退職給付引当金のように、通常1年を超えて使用される見込みのものなどの総額を記入してください。
(うち)長期借入金 [調査票⑪⑮欄]	地方債（企業債を含む）及び公庫、事業団、銀行などからの借入金のうち期間が1年を超えるものの総額を記入してください。 なお、地方債による長期借入金を <u>借入資本金として整理している場合についても、この欄に含めて記入</u> してください。
負債合計 [調査票⑫⑯欄]	「IV 流動負債」（⑨⑬欄）、「V 固定負債」（⑩⑭欄）の合計を記入してください。 個人立診療所であって、青色申告で「貸借対照表（資産負債調）」を税務署に提出した場合は、当該「貸借対照表（資産負債調）」の負債の部の数字にもとづき記入してください。

「第5 設備投資額」の記入要領 (調査票10頁)

- 直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産にかかる取得価額を記入してください。
個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 診療所として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分と介護保険分の総額で記入してください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

設備投資額
[調査票①～⑬欄]

設備投資額(土地を含む)
[調査票①⑩欄]

土地、建物、建物附属設備、医療用器械備品などの固定資産の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)建物(建物附属設備を含み、土地を除く)
[調査票②⑪欄]

診療棟、病棟、管理棟、職員宿舍など診療所に属する建物(電気、空調、冷暖房、昇降機、給排水など建物に附属する設備を含む)の取得価額(未払額含む)を記入してください。ただし、土地は除きます。

医療機器の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)医療機器
[調査票③⑫欄]

(うち)リース分
[調査票④⑬欄]

上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している医療機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。

調剤用機器の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)調剤用機器
[調査票⑤⑭欄]

(うち)リース分
[調査票⑥⑮欄]

上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している調剤用機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。

(うち)医療情報システム用機器
[調査票⑦⑯欄]

レセプト作成用コンピュータ(レセコン)、電子カルテ、オーダリングシステムなどの医療事務や診療を支援する医療情報システム用機器(ソフトウェアを含む)の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)リース分
[調査票⑧⑰欄]

上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している医療情報システム用機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。

設備投資額のうち消費税課税対象の投資額
[調査票⑨⑱欄]

直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産のうち、消費税課税対象となる資産にかかる取得価額(未払額含む)を記入してください。(消費税関連項目について22頁の「参考資料2」を参考にしてください。)※経理方式が税込である場合は、税込の金額を記入してください。

参考資料 1

「その他の医業・介護費用」について（調査票4頁、6頁）

- 「第2 損益」の「Ⅲ 医業・介護費用」において「7 その他の医業・介護費用」に含まれる費目は次のとおりです。
- これら費目で、発生主義の原則に基づき、直近の2事業年（度）に支払（未払分を含む）又は費消した金額の合計額を記入してください。

福利厚生費	<p>福利施設負担額、厚生費など従業員及びその家族の福利厚生のために要する法定外福利費</p> <p>(1) 看護宿舍、食堂、売店など福利施設を利用する場合における事業主負担額</p> <p>(2) 診療、健康診断などを行った場合の減免額、その他衛生、保健、慰安、修養、教育訓練などに要する費用、団体生命保険料及び慶弔に際して一定の基準により支給される金品などの現物給与</p>
旅費交通費	業務のための出張旅費。ただし、研究、研修のための旅費を除く。
職員被服費	従業員に支給又は貸与する白衣、予防衣、診療衣、作業衣などの費用
通 信 費	電信料、電話料、郵便料金など通信のための費用
広告宣伝費	機関誌、広報誌などの印刷製本費、電飾広告等の広告宣伝に係る費用
消耗品費	カルテ、検査伝票、会計伝票など医療用・事務用の用紙、帳簿、電球、洗剤など1年以内に消費するものの費消額。ただし、材料費に属するものは除く。
消耗器具備品費	事務用のスケール、計算機など減価償却を必要としないもので1年を超えて使用できるものの費消額。ただし、医療消耗器具備品費に属するものを除く。
車 両 費	乗用車、救急車、巡回用自動車、船舶などの燃料、車両検査などの費用
会 議 費	運営諸会議など院内管理のための会議の費用
光 熱 水 費	電気料、ガス料、水道料、石油、プロパンガスなどの費用
修 繕 費	有形固定資産に損傷、摩滅、汚損などが生じたとき、原状回復に要した通常の修繕のための費用。（固定資産の耐用年数の延長又は当該資産の能率、能力などを高めるような改良に要する費用は含まれません。）
賃 借 料	<p>設備、器械の使用料などの費用（リース料・レンタル料）。</p> <p>ただし、土地賃借料、建物賃借料及び医療機器賃借料に属するものを除く。</p>
土地賃借料	土地の賃借料
建物賃借料	建物、部屋の賃借料
医療機器賃借料	医療機器の賃借料

損害保険料	火災保険料、医師賠償責任保険料、自動車損害賠償責任保険料などの費用
交 際 費	接待費及び慶弔など交際に要する費用
諸 会 費	各種任意団体に対する会費、分担金などの費用
租 税 公 課	(1) 固定資産税、事業税、消費税、自動車税、印紙税、登録免許税などの租税で、原則として税法上損金に算入されるもの (2) 社団、財団、町会などに対する公共的な性格をもつ会費（医師会費など）、賦課金
医業貸倒損失	医業未収金の徴収不能額のうち、貸倒引当金で補填されない部分の金額
貸倒引当金繰入額	当該会計期間に発生した医業未収金のうち、徴収不能と見積もられる部分の金額
研究費・研修費	研究材料の費用、研究・研修用図書の購入費、学会への参加旅費などの費用
本部費配賦額	法人立の場合など、本部会計を設けた場合の、一定の配賦基準で配賦された本部の費用
支 払 利 息	短期借入金、長期借入金の支払利息
有価証券売却損	売買目的で所有する有価証券を売却した場合の売却損
患者外給食用材料費	従業員等患者以外に提供した食事に対する材料費。ただし、給食業務を委託している場合には、患者外給食委託費とする。
診療費減免額	患者に無料又は低額な料金で診療を行う場合の割引額など
医業外貸倒損失	医業未収金以外の債権の回収不能額のうち、貸倒引当金で補填されない部分の金額
貸倒引当金医業外繰入額	当該会計期間に発生した医業未収金以外の債権の発生額のうち、回収不能と見積もられる部分の金額
固定資産売却損	固定資産の売却価額がその帳簿額に不足する差額
固定資産除却損	固定資産を廃棄した場合の帳簿価額及び撤去費用
災害損失	火災、出水等の災害に係る廃棄損と復旧に関する支出の合計額
雑 費	寄付金など上記の科目に属さない費用など

参考資料 2

消費税関連項目について

- 以下の表は、費用の科目ごとに、一般的に消費税非課税となるものを記載しております。
- 「第2 損益」の「Ⅲ 医業・介護費用」、「第5 設備投資額」のうち、消費税関連項目の記入の際の参考としてください。

科目	消費税非課税となるもの
第2 損益 「Ⅲ 医業・介護費用」に含まれるもの	
(1 給与費) 給与費	給料、賞与、退職金、法定福利費（通勤手当は課税）
(6 減価償却費) 減価償却費	すべて非課税 （減価償却資産の購入代金は、購入時に一括して課税）
(7 その他の医業・介護費用) 土地賃借料	すべて非課税
固定資産税等	固定資産税、都市計画税等の租税公課
機器設備保険料	すべて非課税
車両関係費	自動車損害賠償責任保険料、自動車税
福利厚生費	慶弔費、団体生命保険料
旅費交通費	海外渡航費、滞在費
通信費	国際通信、国際郵便料金
広告宣伝費	プリペイドカード等の購入費
保険料	すべて非課税
交際費	慶弔費、餞別などの現金支出、商品券・ビール券等の購入費
租税公課	すべて非課税
医業貸倒損失	すべて非課税
貸倒引当金繰入額	すべて非課税
研究費・研修費	医師等に支給する研究助成金（一種の特別手当として給与等に該当する場合）

支払利息、有価証券売却損、医業外貸倒損失、貸倒引当金医業外繰入額	すべて非課税
診療費減免額	保険診療に関する免除額
固定資産売却損、固定資産除却損、災害損失	すべて非課税
雑費	行政手数料、寄付金
第5 設備投資額	土地の取得額



政府統計

令和 3 年 医療経済実態調査 歯科診療所調査票 記入要領



厚生労働省

中央社会保険医療協議会

全項目にご記入いただくのが原則ですが、令和元年及び令和2年の税務申告において青色申告を行った個人立の診療所については、当該年の青色申告決算書及び付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略する形式にて提出することができます。

ただし、本形式による回答は、全項目に記入したものとは別に参考として集計されますので、できる限り全項目の記入をお願いします。詳細は3頁をご覧ください。

<お問い合わせ先>

厚生労働省 医療経済実態調査事務局

フリーダイヤル 0120-XXX-XXX

フリーダイヤルFAX 0120-XXX-XXX

メールアドレス XXX@XXX

ホームページ <https://www.XXXXX>

受付時間 〇〇:〇〇~〇〇:〇〇

※月曜日~金曜日（祝日は除く）

※ 医薬品費と歯科材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、資産・負債、税金等を診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、上記までご相談ください。

目 次

I 調査の概要	2
II 調査についての注意事項	3
「第1 基本データ」の記入要領	4
「第2 損益」の記入要領	6
「第3 給与」の記入要領	15
「第4 資産・負債」の記入要領	17
「第5 設備投資額」の記入要領	19
参考資料1 「その他の医業・介護費用」について	
	20
参考資料2 消費税関連項目について	22

医療経済実態調査（歯科診療所調査票）

I 調査の概要

1 調査の目的

歯科診療所における医業経営等の実態を明らかにし、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とします。

2 調査の対象及び客体

(1) 調査の対象

社会保険による診療を行っている全国の歯科診療所を対象とします。ただし、特定人のために開設されている閉鎖的なもの、船内に設置される歯科診療所、夜間歯科診療所等は除外します。

(2) 調査の客体

調査対象となる歯科診療所を、院外処方の有無、地域別及び常勤の歯科医師数別に層化し、それぞれ無作為に1／50を抽出して客体を選定します。

3 調査の主体

厚生労働省中央社会保険医療協議会が実施します。

4 調査の時期

令和2年3月末までに終了した事業年（度）及び令和3年3月末までに終了した事業年（度）の2期間（及び令和元年、令和2年、令和3年の●月分）について実施します。

5 調査票の内容

- (1) 第1 基本データ
- (2) 第2－1 損益（年度）
- (3) 第2－2 損益（月次）
- (4) 第3 給与
- (5) 第4 資産・負債
- (6) 第5 設備投資額
- (7) 自由記載欄

6 調査の方法

医療機関の管理者が記入します。

7 調査票の提出期限

「電子調査票のご利用ガイド」をご覧ください、令和3年8月13日までにホームページにて電子調査票を提出してください。電子調査票をご利用できない場合のみ、紙調査票をご利用ください。

Ⅱ 調査についての注意事項

1 一般的事項

- (1) この調査は、統計法に基づき一般統計調査として承認されています。

安心して調査に回答できるよう、調査関係者に対しては、調査で知り得た内容について秘密を保護することが統計法第 41 条で規定されています。また、統計法第 39 条で調査票情報を適正に管理すること、第 40 条で調査票情報を統計調査の目的以外に使用してはならないことがそれぞれ規定されています。

調査票は外部の人の目に触れないよう厳重に管理され、また調査票は集計して調査結果を得るためだけに使われ、行政上の経営管理や税務調査のための資料として使用することは絶対にありません。

- (2) この調査は、医療機関の経営に関する事項のみを調査するものです。したがって、医業と家計とに共通的に利用されるものについては、両者を区分して医業に利用される部分をできるだけ正確に把握し、記入してください。

- (3) 法人全体で包括して経理を行っているような場合には、それぞれの面積、従事者数、患者数などにより按分して、調査客体となった施設分のみ記入してください。

- (4) 歯科診療所として調査客体となったが、休・廃止した場合は、調査票 1 頁の「第 1 基本データ 3 貴院の活動状況」に「2」と回答して返送してください。

- (5) 全項目にご記入いただくのが原則ですが、令和元年及び令和 2 年の税務申告において青色申告を行った個人立の診療所については、当該年の青色申告決算書及び付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略する形式にて提出することができます。ただし、本形式による回答は、全項目に記入したものと別参考として集計されますので、できる限り全項目の記入をお願いします。

記入項目の一部省略の有無について、調査票 2 頁の「第 1 基本データ 9 記入項目の一部省略の有無」に該当する番号を記入してください。

記入を省略できるのは、調査票 3、4、6、9 頁の「*」を付した項目です。

2 調査票の記入

- (1) 数字を記入する欄が 0 の場合は「0」を必ず記入してください。

- (2) 金額は円単位で記入しますが、円未満の端数は四捨五入してください。

- (3) 記入を誤ったときは、2 本の横線を引いて抹消し、正しいものを記入してください。

- (4) 合計欄がある場合は、必ず記入してください。

「第1 基本データ」の記入要領 (調査票1頁～2頁)

○ 特に示してあるもののほかは、令和3年5月31日現在の事実について記入してください。

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 貴院の開設者
[調査票①欄] | 貴院が該当する開設者の番号を記入してください。 |
| 2 直近の2事業年
(度)
[調査票②③欄] | <p>令和2年3月末までに終了した事業年(度)及び令和3年3月末までに終了した事業年(度)を記入してください。なお、今後、直近の2事業年(度)とあるものについては、ここで記入した期間が対象になります。</p> <p>個人立診療所については、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となるため、記入の必要はありません。</p> |
| 3 貴院の活動状況
[調査票④欄] | <p>貴院が該当する活動状況の番号を記入してください。</p> <p>回答が「2」の場合は、ここで本調査は終了となります。このまま調査票をご返送ください。</p> |
| 4 貴院の開設者が保有する施設の状況
[調査票⑤欄] | 貴院の開設者が保有する施設(病院、診療所、介護保険施設等)の状況について、該当する番号を記入してください。 |
| 5 ユニット数
[調査票⑥⑦欄] | <p>直近の2事業年(度)それぞれの末日時点で設置されているユニット数を記入してください。</p> <p>個人立診療所は、令和元年12月31日及び令和2年12月31日が直近の2事業年(度)の末日となります。</p> |
| 6 処方の状況
[調査票⑧⑨欄] | 令和3年5月1日から5月31日の期間内の処方せん料の算定(院外処方)の回数及び処方料の算定(院内処方)の回数を記入してください。 |
| 7 在宅療養支援歯科診療所1または2の施設基準の届出
[調査票⑩欄] | 令和3年3月末までに終了した事業年(度)に、在宅療養支援歯科診療所1または2の施設基準に係る届出書を厚生局への届出の有無を記入してください。 |
| 8 消費税の経理方式
[調査票⑪欄] | <p>消費税及び地方消費税(以下「消費税等」といいます。)の経理処理について、貴院が適用している経理方式の番号を記入してください。</p> <p>1 税込・・・消費税等の額とその消費税等に係る取引の対価の額とを区分しないで経理する方式(消費税を納めていない免税事業者は全てこの方式となります。)</p> <p>2 税抜・・・消費税等の額とその消費税等に係る取引の対価の額とを区分して経理する方式</p> |
| 9 記入項目の一部省略の有無
[調査票⑫欄] | <p><u>全項目にご記入いただくのが原則</u>ですが、令和元年及び令和2年の税務申告において青色申告を行った個人立の診療所については、当該年の青色申告決算書及び付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略する形式にて提出することができます。ただし、<u>本形式による回答は、全項目に記入したものととは別に参考として集計されますので、できる限り全項目の記入をお願いします。</u></p> |

調査票の記入項目を一部省略する場合には、該当する番号を記入してください。

記入を省略できるのは、調査票 3、4、6、9 頁の「*」を付した項目です。

「第2-1 損益（年度）」の記入要領 （調査票3頁～5頁）

- 特に示してあるものの他は、直近の2事業年（度）の2期間に提供した医業及び介護に関連するすべての収益（支払基金・国保連等に請求中の未収分を含む）と、これに対応するすべての費用（未払分を含む）を記入してください。
ただし、家計分は含めないでください。
- 個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年（度）となります。
- 当該年（度）の損益計算書（収支決算書）の数字を基礎として記入してください。「第1 基本データ 9 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合は、令和元年及び令和2年の所得税青色申告決算書、付表、その他税務申告用の帳簿等の数字を基礎として記入してください。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、当該診療所分のみを推計して記入してください。
- 医薬品費と歯科材料費を区分しておらず、改めて直近2事業年度分を調べるのが困難な場合は、直近1ヶ月分等の割合を調べて按分して記入してください。（歯科材料費のうち特定保険医療材料費について調べるのが困難な場合も、同様に記入してください。）

＜按分の計算例＞

$$\text{医薬品費} = \text{医薬品費・歯科材料費の総額} \times \frac{\text{直近1ヶ月分等（※）の医薬品費}}{\text{直近1ヶ月分等（※）の医薬品費・歯科材料費}}$$

※直近1ヶ月分、直近3ヶ月分など、医薬品費と歯科材料費の割合を適切に反映していると思われる期間を調査して使用。

- 医薬品費と歯科材料費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、税金等を診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター（0120-XXX-XXX）にご相談ください。
- 「第1 基本データ 9 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合、「*」を付した項目は記入を省略できます。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

I	医業収益 [調査票①～⑪欄]	
1	保険診療収益 (患者負担含む) [調査票①⑥欄]	健康保険、国民健康保険等の医療保険、後期高齢者医療制度及び生活保護法、精神保健福祉法、感染症法等の公費負担医療に係る支払基金・国保連等に対する請求金額及び窓口徴収金額の合計額を記入してください。
* 2	労災等診療収益 [調査票②⑦欄]	労災保険、自動車損害賠償責任保険などの金額を記入してください。
* 3	その他の診療収益 [調査票③⑧欄]	自費診療、社保・国保・公費による前歯の歯冠修復及び金属床総義歯における差額収益などの金額を記入してください。

* 4 その他の医業収益
[調査票④⑨欄]

次の(1)～(3)までの収益の合計額を記入してください。

- (1) 学校医・産業医・当番医の手当、健康診断、各種検診等の公衆衛生・地域医療活動などによる収益
- (2) 臨時に他の医療機関を手伝って得た診療受託料、文書料(診断書料)、各種手数料などによる収益
- (3) その他の収益
 - ① 有価証券売却益などによる収益
 - ② 受取利息、配当金、補助金(直近の2事業年(度)において国、地方公共団体、その他から経常的費用の支出に充てるために交付されたもの)、退職給付引当金、徴収不能引当金などの諸引当金の戻入額などによる収益

(うち)新型コロナウイルス感染症関連の補助金
[調査票⑩欄]

保険等査定減については、この欄から減算し調整してください。

国、地方公共団体、系統機関などからの補助金・負担金等の交付金のうち、新型コロナウイルス感染症関連の補助金等の交付金(具体例を以下に記載)について、直近の事業年度の実績を記入してください。
(例)

- ① 医療機関、薬局等における感染拡大防止等支援事業
感染拡大防止対策などに要する費用の補助。最終的な支給額が決定している場合はその額を記入してください。支給額が決定していなくても補助金で補てんされる支出が既に発生している場合にはその額を記入してください。
- ② 雇用調整助成金
新型コロナウイルス感染症による特例分の額を計上してください。
①と同じ取扱いとしてください。

上記以外で、持続化給付金、家賃支援給付金等、新型コロナウイルス感染症に関連する補助金(含む自治体独自の補助金)の支給額も記入の対象となります。
なお、従事者へ支払われる慰労金は含めず記入してください。

II 介護収益
[調査票⑫～⑰欄]

診療所として介護保険事業を実施している場合、「II 介護収益」を記入してください。

診療所として介護保険事業を実施していない場合、チェック欄“□”に“レ”を記入してください。

* 1 居宅サービス収益
[調査票⑬⑮欄]

居宅サービスに係る収益(地域密着型サービス、居宅介護支援及び介護予防サービスを含む)で、国保連等に対する請求金額及び利用者からの徴収金額の合計額を記入してください。

* 2 その他の介護収益
[調査票⑬⑯欄]

上記の科目に属さない介護収益について記入してください。

保険等査定減については、この欄から減算し調整してください。

III 医業・介護費用
[調査票⑱～㉔欄]

「I 医業収益」及び「II 介護収益」に対応する費用の額を記入してください。

1 給与費
[調査票⑱㉕欄]

調査対象となった診療所で直接業務に従事する役員・職員に対する、次の(1)～(6)までの費用の合計額を記入してください。
役員・職員が同一法人の保有する複数の病院、診療所等に勤務してい

るなど、診療所単位の給料等を把握していない役員・職員がいる場合は、当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数で按分してください

<按分の計算例>

役員Aの調査対象診療所分の給料等 ＝

$$\text{役員Aの給料等総額} \times \frac{\text{役員Aの調査対象診療所での勤務時間（※）}}{\text{役員Aの総勤務時間（※）}}$$

※当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

(1) 給料

直近の2事業年（度）の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する給与額。

給料（本俸又はこれに準ずるもの）には、扶養手当、時間外勤務手当、夜勤手当、危険手当、役付手当、通勤手当など労働の対価として職員に支給したすべてのものが含まれます。

個人立診療所で、青色事業専従者に支給した給与も含めてください。

また、職員のうち看護師等養成施設に通っている者の授業料等を支給している場合には、その金額を含めてください。

(2) 賞与

直近の2事業年（度）の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する確定済みの賞与、期末手当等の一時金のうち、当該会計期間に係る部分の金額。

個人立診療所で、青色事業専従者に支給した賞与についても、当該会計期間に係る部分の金額を含めてください。

(3) 賞与引当金繰入額

直近の2事業年（度）の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する翌会計期間に確定する賞与等の当該会計期間に係る部分の見積額。

(4) 退職給付引当金繰入額

退職給付引当金制度がある診療所は、直近の2事業年（度）に退職給付引当金として繰入れた額。（※退職給付引当金制度がない場合は0）

(5) 退職金支払額

退職給付引当金制度がない診療所は、直近の2事業年（度）に支給した退職金。（※退職給付引当金制度がある場合は0）

(6) 法定福利費

法令に基づいて支給した次の①～③までの費用の合計額。

① 直近の2事業年（度）に支給した給料に係る健康保険料、**介護保険料**、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額

② 直近の2事業年（度）に支給した賞与に係る健康保険料、**介護保**

	<p>険料、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額</p> <p>③ 直近の2事業年（度）に支払った労働保険料（雇用保険、労災保険）の事業主負担額</p>
(うち)通勤手当 [調査票⑲⑳欄]	通勤費用の現金支給、通勤用定期乗車券の現物支給の総額を記入してください。
(うち)法定福利費 [調査票㉑㉒欄]	<p>法令に基づいて支給した次の(1)～(3)までの費用の合計額について記入してください。</p> <p>(1) 直近の2事業年（度）に支給した給料に係る健康保険料、介護保険料、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額</p> <p>(2) 直近の2事業年（度）に支給した賞与に係る健康保険料、介護保険料、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額</p> <p>(3) 直近の2事業年（度）に支払った労働保険料（雇用保険、労災保険）の事業主負担額</p>
2 医薬品費 [調査票㉓㉔欄]	<p>費消した医薬品について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。</p> <p>医薬品費とは、投薬用薬品、外用薬、歯科用薬品、注射用薬品、試薬、造影剤などの費消額をいいます。</p> <p>貴院の経営実態に応じ、下記のとおり算出して下さい。</p> <p>※医薬品費と歯科材料費を区分して経理しておらず、改めて直近2事業年度分を調べるのが困難な場合は、以下を参照して按分してください。</p> <p><按分の計算例></p> <p>医薬品費 ＝</p> $\frac{\text{医薬品費・歯科材料費の総額}}{\text{直近1ヶ月分等(※)の医薬品費・歯科材料費}} \times \text{直近1ヶ月分等(※)の医薬品費}$ <p>※直近1ヶ月分、直近3ヶ月分など、医薬品費と歯科材料費の割合を適切に反映していると思われる期間を調査して使用。</p> <p>(1) 年次決算で損益計算書（収支決算書）を作成し、「医薬品費」を独立科目として表示している場合 直近の2事業年（度）の損益計算書（収支決算書）の金額</p> <p>(2) (1)に該当しない場合 直近の2事業年（度）の医薬品購入額</p>
3 歯科材料費 [調査票㉕㉖欄]	<p>費消した以下の材料について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。</p> <p>※医薬品費と歯科材料費を区分して経理しておらず、改めて直近2事業年度分を調べるのが困難な場合は、上記を参照して按分してください。</p> <p>(1) 歯科材料費 歯科用金銀パラジウム合金、歯科用充填材料、歯科用合着・接着材料などの費消額</p> <p>(2) 診療材料費 レントゲンフィルム、酸素、印象材、石膏、サージカルマスク、ガウンなど1回ごとに消費するものの費消額</p>

	<p>(3) 医療消耗器具備品費 注射針・筒、バー、鉗子類などの診療用具で使用を開始したものの費消額（払出額）</p> <p>なお、貴院の経営実態に応じ、下記のとおり算出して下さい。</p> <p>(1) 年次決算で損益計算書（収支決算書）を作成し、上記「歯科材料費」等を独立科目として表示している場合 直近の2事業年（度）の損益計算書（収支決算書）の金額</p> <p>(2) (1)に該当しない場合 直近の2事業年（度）の「歯科材料費」等購入額</p>
(うち)特定保険医療材料費 [調査票②③④⑩欄]	<p>費消した特定保険医療材料について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。</p> <p>特定保険医療材料を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。</p>
4 委託費 [調査票②④⑪欄]	<p>歯科技工、医療用廃棄物、医療事務、清掃、経理、各種器械保守などについて委託をした場合及び派遣労働者を受け入れた場合の業務の対価としての費用を記入してください。</p>
5 減価償却費 [調査票②⑤～②⑦欄] [調査票④②～④④欄]	<p>税務申告などのために作成した直近の2事業年（度）の損益計算書（収支決算書）の額を記入してください。</p> <p><u>損益計算書などが手元にないため、減価償却費の直近の2事業年（度）実績がわからない診療所は、別添の「補助票（減価償却資産調記入票）」に必要事項を記入し、この調査票と一緒に提出してください。</u></p>
* (うち)建物減価償却費 [調査票②⑥④③欄]	<p>建物の減価償却費で、直近の2事業年（度）実績を記入してください。</p> <p><u>損益計算書などが手元にないため、減価償却費の直近の2事業年（度）実績がわからない診療所は、別添の「補助票（減価償却資産調記入票）」に必要事項を記入し、この調査票と一緒に提出してください。</u></p>
* (うち)医療機器減価償却費 [調査票②⑦④④欄]	<p>医療機器の減価償却費で、直近の2事業年（度）実績を記入してください。</p> <p><u>損益計算書などが手元にないため、減価償却費の直近の2事業年（度）実績がわからない診療所は、別添の「補助票（減価償却資産調記入票）」に必要事項を記入し、この調査票と一緒に提出してください。</u></p>
6 その他の医業・介護費用 [調査票②⑧～③③欄] [調査票④⑤～⑤⑩欄]	<p>支払又は費消した金額を記入してください。</p> <p>「その他の医業・介護費用」に該当する費目は、20頁の「参考資料1」を参考にし、その合計額を記入してください。</p>
(うち)土地賃借料 [調査票②⑨④⑥欄]	<p>土地賃借料の金額を記入してください。</p>
(うち)設備機器賃借料 [調査票③⑩④⑦欄]	<p>固定資産に計上を要しない設備、機器の使用料（リース料、レンタル料）で、直近の2事業年（度）実績を記入してください。</p>
(うち)医療機器賃借料 [調査票③⑪④⑧欄]	<p>医療機器の使用料（リース料、レンタル料）で、直近の2事業年（度）実績を記入してください。</p>
(うち)消費税課税対象	<p>その他の医業・介護費用のうち、消費税課税対象の費用の合計額を記</p>

費用(設備機器賃借料を除く) [調査票②④⑨欄]	入してください。 (その他の医業・介護費用から、22頁の「参考資料2」に記載の消費税非課税費用を除いた金額となります。) 消費税課税対象費用を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。
(うち)控除対象外消費税等負担額 [調査票③⑤⑩欄]	<p><u>経理方式が税抜の場合のみ記入してください。</u></p> <p>直近の2事業年(度)において、税法上損金に算入している控除対象外消費税額等(仕入税額控除ができない仮払消費税額(地方消費税含む))の金額を記入してください。</p> <p>※法人全体の総額しか把握していない場合には、<u>総額を消費税課税対象費用額(「通勤手当」+「医薬品費」+「歯科材料費」+「委託費」+「その他の医業・介護費用のうち消費税課税対象費用(設備機器賃借料を含む)」)の割合で按分</u>し、調査対象となった診療所分の負担額を記入してください。</p> <p>この按分が不可能な場合は、医業・介護費用額、職員数などを用いて計算してください。</p> <p><按分の計算例></p> <p>調査対象診療所の控除対象外消費税等負担額 ＝</p> $\text{法人全体の控除対象外消費税等負担額} \times \frac{\text{調査対象診療所の消費税課税対象費用額}}{\text{法人全体の消費税課税対象費用額}}$
IV 損益差額 [調査票②⑤③欄]	<p>「医業収益合計(⑤⑪欄)」+「介護収益合計(⑭⑰欄)」-「医業・介護費用合計(⑳㉔欄)」で計算した金額と一致するか確認してください。</p> <p>金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。</p>
V 税金 [調査票④⑥⑨欄]	<p>個人立診療所については記入の必要はありません。</p> <p><u>法人全体の税金総額を利益(医業・介護収益-医業・介護費用)金額の割合で按分</u>し、調査対象となった診療所分の負担額を記入してください。</p> <p>この按分が不可能な場合は、医業収益額、職員数などを用いて計算してください。</p> <p><按分の計算例></p> $\text{調査対象診療所の税金} = \text{法人全体の税金} \times \frac{\text{調査対象診療所の利益}}{\text{法人全体の利益}}$
1 法人税 [調査票④⑦欄]	個人立以外の診療所は直近の2事業年(度)の <u>法人税確定申告書の「法人税額計」の金額のうち、調査対象となった診療所分の負担額</u> を記入してください。
2 住民税 [調査票⑤⑧欄]	個人立以外の診療所は直近の2事業年(度)の <u>住民税確定申告書の「年税額」(「法人税割額」+「均等割額」)の金額のうち、調査対象となった診療所分の負担額</u> を記入してください。
3 事業税 [調査票⑥⑨欄]	<p>個人立以外の診療所は直近の2事業年(度)の<u>「事業税確定申告書」の「合計事業税額」の金額のうち、調査対象となった診療所分の負担額</u>を記入してください。</p> <p>※「Ⅲ 医業・介護費用」の「6 その他の医業・介護費用」に含めたものについては、<u>除いて記入</u>してください。</p>

VI 税引後の総損益
差額
[調査票⑥⑦欄]

個人立診療所については記入の必要はありません。
「損益差額（⑤②⑤③欄）」－「税金（⑤④～⑤⑨欄）」で計算した金額と一
致するか確認してください。
金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。

「第 2 - 2 損益（月次）」の記入要領（調査票 6 頁）

- 特に示してあるものの他は、令和元年●月、令和 2 年●月、令和 3 年●月に提供した医業及び介護に関連するすべての収益（支払基金・国保連等に請求中の未収分を含む）と、これに対応するすべての費用（未払分を含む）を記入してください。
ただし、家計分は含めないでください。
- 下記に示していないものについては、「第 2 - 1 損益（年度）」の記入要領に沿って、記入してください。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、当該診療所分のみを推計して記入してください。
- 数字を記入する欄が 0 の場合は「0」を必ず記入してください。

I 医業収益 [調査票①～⑨欄]	保険等査定減については、年度実績額（令和 3 年●月については令和 2 年度実績額）の 1 / 1 2 の額を「その他の医業収益」から減算して調整してください。 新型コロナウイルス感染症関連の補助金については含めず記入してください。
II 介護収益 [調査票⑩～⑫欄]	診療所として介護保険事業を実施していない場合、記入の必要はありません。 保険等査定減については、年度実績額（令和 3 年●月については令和 2 年度実績額）の 1 / 1 2 の額を減算して調整してください。
III 医業・介護費用 [調査票⑬～⑳欄]	「I 医業収益」及び「II 介護収益」に対応する費用の額を記入してください。
1 給与費 [調査票⑬⑰⑲欄]	損益（年度）で示している費目の合計額を記入してください。 ただし、以下で指定する費目については、貴院の経営実態に応じ、下記の通りとしてください。 <div style="margin-left: 20px;"> (1) 賞与 <div style="margin-left: 20px;"> ① 当該事業年度の年間支給額が決定している場合 年間支給額の 1 / 1 2 の額として計算してください。 </div> <div style="margin-left: 20px;"> ② 当該事業年度の年間支給額が決定していない場合 前年度実績の 1 / 1 2 の額として計算してください。ただし、新型コロナウイルス感染症の影響で前年度賞与を減額している施設については、前々年度実績の 1 / 1 2 の額として計算してください。 </div> </div> <div style="margin-left: 20px;"> (2) 法定福利費 次の①～③までの費用の合計額として計算してください。 <div style="margin-left: 20px;"> ① 当月に支給した給与にかかる医療保険料等の事業主負担額。 ② 当該事業年度に支給した賞与にかかる医療保険料等の事業主負担額の 1 / 1 2 の額。（ただし、令和 3 年●月については前年度実績額、賞与を減額している場合は、前々年度実績額の 1 / 1 2 の額） ③ 当該事業年度に支払った労働保険料事業主負担額の 1 / 1 2 の額。（令和 3 年●月については、前年度実績額の 1 / 1 2 の額） </div> </div>

	<p>また、賞与引当金繰入額、退職給付引当金繰入額、退職金支払額については、年度実績額（令和3年●月については前年度実績額）の1／12の額として計算してください。</p>
<p>2 歯科材料費（含む医薬品費） [調査票欄⑭⑮⑯欄]</p>	<p>損益（年度）にて示している歯科材料費、医薬品費の合計額について、貴院の経営実態に応じ、下記の通り記入してください。</p> <p>① 月次決算で医薬品、歯科材料費のたな卸（含む帳簿たな卸）を実施している場合</p> <p>前月末たな卸高＋当月購入費－当月末たな卸高</p> <p>購入価格が未妥結の医薬品については、昨年度購入価格等の仮価格で計算してください。</p> <p>② ①以外</p> <p>当月分診療収益×$\frac{\text{当該事業年（度）の医薬品費、歯科材料費※}}{\text{当該事業年（度）の診療収益※}}$</p> <p>※ 令和3年●月分については、前年度の医薬品費、歯科材料費、診療収益を用いて計算してください。</p>
<p>3 給与費・歯科材料費以外の費用 [調査票⑮⑰⑲欄]</p>	<p>損益（年度）にて示している、委託費、減価償却費、その他医業・介護費用の合計額を記入してください。</p> <p>ただし、減価償却費について、単月の算出が困難な場合は、年度実績額（令和3年●月分については令和2年度実績額）の1／12として計算してください。</p>
<p>IV 損益差額 [調査票⑳～㉒欄]</p>	<p>「医業収益合計（③⑥⑨欄）」＋「介護収益合計（⑩⑪⑫欄）」－「医業・介護費用合計（⑮⑰⑲欄）」で計算した金額と一致するか確認してください。</p> <p>金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。</p>

「第3 給与」の記入要領 (調査票7頁～8頁)

- 直近の2事業年（度）における、調査対象となった診療所で直接業務に従事する常勤職員に係る給与状況などについて記入してください。

個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年（度）となります。

- 個人立診療所で、青色事業専従者として給与を支給される者についても、この調査票に含めて記入してください。

- 役員・職員が同一法人の保有する複数の病院、診療所等に勤務しているなど、診療所単位の給料等を把握していない役員・職員がいる場合は、当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数で按分してください。

<按分の計算例>

$$\begin{array}{lcl} \text{役員Aの調査対象診療所分の給料等} & = & \\ \text{役員Aの給料等総額} & \times & \frac{\text{役員Aの調査対象診療所での勤務時間（※）}}{\text{役員Aの総勤務時間等（※）}} \end{array}$$

※当該役員・職員の勤務時間、医業・介護収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

- 診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター（0120-XXX-XXX）にご相談ください。

- 診療所として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分と介護保険分の総額で記入してください。

- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

常勤職員	常勤職員とは、その施設で定められた就業時間をすべて勤務する者をいいます。
常勤職員の給料・賞与 [調査票①～④欄]	
延べ人員（人月） [調査票①～⑨欄] [調査票⑳～㉔欄]	直近の2事業年（度）に給与を支給した常勤職員の延べ人員（人月）について、職種区分毎に延べ人月数を記入してください。 <u>個人立診療所で、青色事業専従者として給与を支給される者についても、この欄に含めて記入</u> してください。
給料 [調査票⑩～⑬欄] [調査票㉕～㉗欄]	直近の2事業年（度）に常勤職員に支給した現金給与額の職種区分毎の総額を記入してください。 <u>個人立診療所で、青色事業専従者に支給した給与についても、この欄に含めて記入</u> してください。
	給料（本俸又はこれに準ずるもの）には、扶養手当、時間外勤務手当、夜勤手当、危険手当、役付手当、通勤手当など労働の対価として職員に

	支給したすべてのものが含まれます。 また、職員のうち看護師等養成施設に通っている者の授業料等を支給している場合には、その金額を含めてください。 <u>なお、年俸制を適用されている者については、直近の2事業年（度）の年俸と当該年（度）に支給した諸手当とを合算した額を記入してください。</u>
賞 与 [調査票⑭～⑳欄] [調査票㉔～㉚欄]	直近の2事業年（度）に常勤職員に支給した賞与、期末手当等の一時金の職種区分毎の総額を記入してください。 <u>個人立診療所で、青色事業専従者に支給した賞与についても、この欄に含めて記入してください。</u>
院 長	個人立診療所の開設者でない院長、個人立診療所以外の院長について記入してください。 <u>個人立診療所の開設者である院長は、「人員」、「給料」及び「賞与」の欄に数字の「0」を必ず記入してください。</u>
事務職員	主として事務（総務、人事、財務、医事等）を担当している職員（医師事務作業補助者（医療クラーク）、診療情報管理士を含む）をいいます。
役 員	医療法人立などで、調査対象となった診療所で直接業務に従事する役員（理事長、理事、監事）をいいます。 使用人兼務役員については、他の職種の欄に記入してください。例えば、 <u>理事（長）兼院長の場合は「院長」、理事兼事務長の場合は「事務職員」の欄に記入</u> してください。

「第4 資産・負債」の記入要領 （調査票9頁）

- 個人立診療所であって、青色申告で「貸借対照表（資産負債調）」を税務署に提出していない場合は、チェック欄“□”に“レ”を書き込んでください。この場合、「第4 資産・負債」の記入の必要はありません。
- 直近の2事業年（度）それぞれの末日の貸借対照表の数字を基礎として記入してください。
個人立診療所は、**令和元年**12月31日及び**令和2年**12月31日が直近の2事業年（度）の末日となります。
- 法人全体で包括して貸借対照表が作成されているような場合には、面積、従事者数の割合など、調査対象となった診療所分の実態を最も適切に反映していると思われる係数で按分し、調査対象となった診療所分の金額を記入してください。

<按分の計算例>

$$\text{調査対象診療所の資産・負債} = \text{法人全体の資産・負債} \times \frac{\text{調査対象診療所の延べ面積等}(\ast)}{\text{法人全体の延べ面積等}(\ast)}$$

※面積、従事者数の割合など、調査対象となった診療所分の実態を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

- 診療所単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター（0120-XXX-XXX）にご相談ください。
- 診療所として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分の資産・負債と介護保険分の資産・負債との合計額を記入してください。
- 「第1 基本データ 9 記入項目の一部省略の有無」の回答が「2」の場合、「*」を付した項目は記入を省略できます。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

* I 流動資産 [調査票①⑤欄]	現金及び預金、経常的な活動によって生じた未収金等の債権及びその1年以内に回収可能な債権、売買目的有価証券等、医薬品、診療材料、給食用材料、貯蔵品等のたな卸資産、前払費用で1年以内に費用となるものなどの総額を記入してください。
* II 固定資産 [調査票②⑥欄]	建物、構築物、医療用器械備品、その他の器械備品、車両及び船舶、放射性同位元素、その他の有形固定資産、土地、建設仮勘定、借地権、ソフトウェア、長期貸付金などの総額を記入してください。
* III 繰延資産 [調査票③⑦欄]	創業費（法人の設立登記までに支出した費用及び設立してから事業を開始するまでの間に支出した開設準備のための費用）、企業債発行差金、試験研究費などの総額を記入してください。
資産合計 [調査票④⑧欄]	「I 流動資産」（①⑤欄）、「II 固定資産」（②⑥欄）、「III 繰延資産」（③⑦欄）の合計を記入してください。 個人立診療所であって、青色申告で「貸借対照表（資産負債調）」を税務署に提出した場合は、当該「貸借対照表（資産負債調）」の資産の部の数字にもとづき記入してください。

* IV 流動負債 [調査票⑨⑬欄]	経常的な活動によって生じた買掛金、支払手形等の債務及びその他期間が1年以内に到来する債務などの総額を記入してください。
* V 固定負債 [調査票⑩⑭欄]	長期借入金、その他経常的な活動以外の原因から生じた支払手形、未払金などのうち、期間が1年を超えるもの、引当金のうち、退職給付引当金のように、通常1年を超えて使用される見込みのものなどの総額を記入してください。
(うち)長期借入金 [調査票⑪⑮欄]	<p>地方債（企業債を含む）及び公庫、事業団、銀行などからの借入金のうち期間が1年を超えるものの総額を記入してください。</p> <p>なお、地方債による長期借入金を<u>借入資本金として整理している場合についても、この欄に含めて記入</u>してください。</p>
負債合計 [調査票⑫⑯欄]	<p>「IV 流動負債」（⑨⑬欄）、「V 固定負債」（⑩⑭欄）の合計を記入してください。</p> <p>個人立診療所であって、青色申告で「貸借対照表（資産負債調）」を税務署に提出した場合は、当該「貸借対照表（資産負債調）」の負債の部の数字にもとづき記入してください。</p>

「第5 設備投資額」の記入要領 (調査票10頁)

- 直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産にかかる取得価額を記入してください。
個人立診療所は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 診療所として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分と介護保険分の総額で記入してください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

設備投資額 [調査票①～⑬欄]

設備投資額(土地を含む)
[調査票①⑩欄]

土地、建物、建物附属設備、医療用器械備品などの固定資産の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)建物(建物附属設備を含み、土地を除く)
[調査票②⑪欄]

診療棟など診療所に属する建物(電気、空調、冷暖房、昇降機、給排水など建物に附属する設備を含む)の取得価額(未払額含む)を記入してください。ただし、土地は除きます。

(うち)医療機器
[調査票③⑫欄]

医療機器の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)リース分
[調査票④⑬欄]

上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している医療機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。

(うち)調剤用機器
[調査票⑤⑭欄]

調剤用機器の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)リース分
[調査票⑥⑮欄]

上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している調剤用機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。

(うち)医療情報システム用機器
[調査票⑦⑯欄]

レセプト作成用コンピュータ(レセコン)、電子カルテ、オーダーリングシステムなどの医療事務や診療を支援する医療情報システム用機器(ソフトウェアを含む)の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)リース分
[調査票⑧⑰欄]

上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している医療情報システム用機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。

設備投資額のうち消費税課税対象の投資額
[調査票⑨⑱欄]

直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産のうち、消費税課税対象となる資産にかかる取得価額(未払額含む)を記入してください。(消費税関連項目について22頁の「参考資料2」を参考にしてください。)
※経理方式が税込である場合は、税込の金額を記入してください。

参考資料 1

「その他の医業・介護費用」について（調査票4頁、6頁）

- 「第2 損益」の「Ⅲ 医業・介護費用」において「6 その他の医業・介護費用」に含まれる費目は次のとおりです。
- これら費目で、発生主義の原則に基づき、直近の2事業年（度）に支払（未払分を含む）又は費消した金額の合計額を記入してください。

福利厚生費	福利施設負担額、厚生費など従業員及びその家族の福利厚生のために要する法定外福利費 (1) 看護宿舍、食堂、売店など福利施設を利用する場合における事業主負担額 (2) 診療、健康診断などを行った場合の減免額、その他衛生、保健、慰安、修養、教育訓練などに要する費用、団体生命保険料及び慶弔に際して一定の基準により支給される金品などの現物給与
旅費交通費	業務のための出張旅費。ただし、研究、研修のための旅費を除く。
職員被服費	従業員に支給又は貸与する白衣、予防衣、診療衣、作業衣などの費用
通 信 費	電信料、電話料、郵便料金など通信のための費用
広告宣伝費	機関誌、広報誌などの印刷製本費、電飾広告等の広告宣伝に係る費用
消 耗 品 費	カルテ、検査伝票、会計伝票など医療用・事務用の用紙、帳簿、電球、洗剤など1年以内に消費するものの費消額。ただし、材料費に属するものは除く。
消耗器具備品費	事務用のスケール、計算機など減価償却を必要としないもので1年を超えて使用できるものの費消額。ただし、医療消耗器具備品費に属するものを除く。
車 両 費	乗用車、救急車、巡回用自動車、船舶などの燃料、車両検査などの費用
会 議 費	運営諸会議など院内管理のための会議の費用
光 熱 水 費	電気料、ガス料、水道料、石油、プロパンガスなどの費用
修 繕 費	有形固定資産に損傷、摩滅、汚損などが生じたとき、原状回復に要した通常の修繕のための費用。（固定資産の耐用年数の延長又は当該資産の能率、能力などを高めるような改良に要する費用は含まれません。）
賃 借 料	設備、器械の使用料などの費用（リース料・レンタル料）。 ただし、土地賃借料、建物賃借料及び医療機器賃借料に属するものを除く。
土地賃借料	土地の賃借料
建物賃借料	建物、部屋の賃借料
医療機器賃借料	医療機器の賃借料

損害保険料	火災保険料、歯科医師賠償責任保険料、自動車損害賠償責任保険料などの費用
交 際 費	接待費及び慶弔など交際に要する費用
諸 会 費	各種任意団体に対する会費、分担金などの費用
租 税 公 課	(1) 固定資産税、事業税、消費税、自動車税、印紙税、登録免許税などの租税で、原則として税法上損金に算入されるもの (2) 社団、財団、町会などに対する公共的な性格をもつ会費（歯科医師会費など）、賦課金
医業貸倒損失	医業未収金の徴収不能額のうち、貸倒引当金で補填されない部分の金額
貸倒引当金繰入額	当該会計期間に発生した医業未収金のうち、徴収不能と見積もられる部分の金額
研究費・研修費	研究材料の費用、研究・研修用図書の購入費、学会への参加旅費などの費用
本部費配賦額	法人立の場合など、本部会計を設けた場合の、一定の配賦基準で配賦された本部の費用
支 払 利 息	短期借入金、長期借入金の支払利息
有価証券売却損	売買目的で所有する有価証券を売却した場合の売却損
患者外給食用材料費	従業員等患者以外に提供した食事に対する材料費。ただし、給食業務を委託している場合には、患者外給食委託費とする。
診療費減免額	患者に無料又は低額な料金で診療を行う場合の割引額など
医業外貸倒損失	医業未収金以外の債権の回収不能額のうち、貸倒引当金で補填されない部分の金額
貸倒引当金医業外繰入額	当該会計期間に発生した医業未収金以外の債権の発生額のうち、回収不能と見積もられる部分の金額
固定資産売却損	固定資産の売却価額がその帳簿額に不足する差額
固定資産除却損	固定資産を廃棄した場合の帳簿価額及び撤去費用
災害損失	火災、出水等の災害に係る廃棄損と復旧に関する支出の合計額
雑 費	寄付金など上記の科目に属さない費用など

参考資料 2

消費税関連項目について

- 以下の表は、費用の科目ごとに、一般的に消費税非課税となるものを記載しております。
- 「第2 損益」の「Ⅲ 医業・介護費用」、「第5 設備投資額」のうち、消費税関連項目の記入の際の参考としてください。

科目	消費税非課税となるもの
第2 損益 「Ⅲ 医業・介護費用」に含まれるもの	
(1 給与費) 給与費	給料、賞与、退職金、法定福利費（通勤手当は課税）
(5 減価償却費) 減価償却費	すべて非課税 (減価償却資産の購入代金は、購入時に一括して課税)
(6 その他の医業・介護費用) 土地賃借料	すべて非課税
固定資産税等	固定資産税、都市計画税等の租税公課
機器設備保険料	すべて非課税
車両関係費	自動車損害賠償責任保険料、自動車税
福利厚生費	慶弔費、団体生命保険料
旅費交通費	海外渡航費、滞在費
通信費	国際通信、国際郵便料金
広告宣伝費	プリペイドカード等の購入費
保険料	すべて非課税
交際費	慶弔費、餞別などの現金支出、商品券・ビール券等の購入費
租税公課	すべて非課税
医業貸倒損失	すべて非課税
貸倒引当金繰入額	すべて非課税
研究費・研修費	歯科医師等に支給する研究助成金（一種の特別手当として給与等に該当する場合）

支払利息、有価証券売却損、医業外貸倒損失、貸倒引当金医業外繰入額	すべて非課税
診療費減免額	保険診療に関する免除額
固定資産売却損、固定資産除却損、災害損失	すべて非課税
雑費	行政手数料、寄付金
第5 設備投資額	土地の取得額



政府統計

令和 3 年 医療経済実態調査
保険薬局調査票 記入要領



厚生労働省

中央社会保険医療協議会

<お問い合わせ先>

厚生労働省 医療経済実態調査事務局

フリーダイヤル 0120-XXX-XXXX

フリーダイヤルFAX 0120-XXX-XXXX

メールアドレス XXX@XXX

ホームページ <https://www.XXXXX>

受付時間 〇〇:〇〇~〇〇:〇〇

※月曜日~金曜日(祝日は除く)

※ 費用のうち医薬品等費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、資産・負債、税金等を薬局単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、上記までご相談ください。

目 次

I	調査の概要	2
II	調査についての注意事項	3
	「第1 基本データ」の記入要領	4
	「第2 損益」の記入要領	6
	「第3 給与」の記入要領	14
	「第4 資産・負債」の記入要領	16
	「第5 設備投資額」の記入要領	18
	参考資料1 「その他の経費」について	19
	参考資料2 消費税関連項目について	21

医療経済実態調査（保険薬局調査票）

I 調査の概要

1 調査の目的

保険薬局における医業経営等の実態を明らかにし、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とします。

2 調査の対象及び客体

(1) 調査の対象

保険調剤を行っている全国の保険薬局のうち、1か月の調剤報酬明細書の取扱件数が300件以上の薬局を対象とします。

(2) 調査の客体

調査対象となる保険薬局を、地域別及び開設者別に層化し、それぞれ無作為に1/25を抽出して客体を選定します。

3 調査の主体

厚生労働省中央社会保険医療協議会が実施します。

4 調査の時期

令和2年3月末までに終了した事業年（度）及び令和3年3月末までに終了した事業年（度）の2期間（及び令和元年、令和2年、令和3年の●月分）について実施します。

5 調査票の内容

(1) 第1 基本データ

(2) 第2－1 損益（年度）

(3) 第2－2 損益（月次）

(4) 第3 給与

(5) 第4 資産・負債

(6) 第5 設備投資額

(7) 自由記載欄

6 調査の方法

保険薬局の管理者が記入します。

7 調査票の提出期限

「電子調査票のご利用ガイド」をご覧ください、令和3年8月13日までにホームページにて電子調査票を提出してください。電子調査票をご利用できない場合のみ、紙調査票をご利用ください。

Ⅱ 調査についての注意事項

1 一般的事項

- (1) この調査は、統計法に基づき一般統計調査として承認されています。

安心して調査に回答できるよう、調査関係者に対しては、調査で知り得た内容について秘密を保護することが統計法第 41 条で規定されています。また、統計法第 39 条で調査票情報を適正に管理すること、第 40 条で調査票情報を統計調査の目的以外に使用してはならないことがそれぞれ規定されています。

調査票は外部の人の目に触れないよう厳重に管理され、また調査票は集計して調査結果を得るためだけに使われ、行政上の経営管理や税務調査のための資料として使用することは絶対にありません。

- (2) この調査は、薬局の経営に関する事項のみを調査するものです。したがって、薬局と家計とに共通的に利用されるものについては、両者を区分して薬局に利用される部分をできるだけ正確に把握し、記入してください。
- (3) 法人全体で包括して経理を行っているような場合には、それぞれの面積、収入、従事者数などにより按分して、調査客体となった施設分のみ記入してください。
- (4) 保険薬局として調査客体となったが、休・廃止した場合は、調査票 1 頁の「第 1 基本データ 3 貴薬局の活動状況」に「2」と回答して返送してください。

2 調査票の記入

- (1) 数字を記入する欄が 0 の場合は「0」を必ず記入してください。
- (2) 金額は円単位で記入しますが、円未満の端数は四捨五入してください。
- (3) 記入を誤ったときは、2 本の横線を引いて抹消し、正しいものを記入してください。
- (4) 合計欄がある場合は、必ず記入してください。

「第 1 基本データ」の記入要領 (調査票 1 頁～2 頁)

○ 特に示してあるもののほかは、令和 3 年 5 月 31 日現在の事実について記入してください。

- | | |
|---|---|
| 1 貴薬局の開設主体
[調査票①欄] | 貴薬局が該当する開設主体の番号を記入してください。 |
| 2 直近の 2 事業年
(度)
[調査票②③欄] | <p>令和 2 年 3 月末までに終了した事業年(度) 及び 令和 3 年 3 月末までに終了した事業年(度)を記入してください。なお、今後、直近の 2 事業年(度)とあるものについては、ここで記入した期間が対象になります。</p> <p>個人薬局については、平成 31 年 1 月 1 日から令和元年 12 月 31 日まで及び令和 2 年 1 月 1 日から令和 2 年 12 月 31 日までの期間が直近の 2 事業年(度)となるため、記入の必要はありません。</p> |
| 3 貴薬局の活動状況
[調査票④欄] | <p>貴薬局が該当する活動状況の番号を記入してください。</p> <p>回答が「2」の場合は、ここで本調査は終了となります。このまま調査票をご返送ください。</p> |
| 4 同一グループの保険調剤を行っている店舗数
[調査票⑤欄] | <p>個人薬局については、記入の必要はありません。法人立の保険薬局のみ記入してください。</p> <p>同一グループが、調査対象となった保険薬局の他に保険薬局を開設している場合は、その店舗数を記入してください。ただし、保険調剤を行っている店舗に限ります。</p> <p>同一グループは次の基準により判断してください(調剤基本料の施設基準における同一グループの考え方と同様)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 保険薬局の事業者の最終親会社 2 保険薬局の事業者の最終親会社の子会社 3 保険薬局の事業者の最終親会社の関連会社 4 1 から 3 までに掲げる者と保険薬局の運営に関するフランチャイズ契約を締結している者 |
| 5 保険調剤の状況
[調査票⑥～⑧欄] | |
| 処方せん枚数
[調査票⑥⑦欄] | <p>調剤した処方せんの枚数について、令和 3 年 3 月末までに終了した直近の 2 事業年(度)の実績を記入してください。</p> <p>個人薬局は、平成 31 年 1 月 1 日から令和元年 12 月 31 日まで及び令和 2 年 1 月 1 日から令和 2 年 12 月 31 日までが直近の 2 事業年(度)となります。</p> |
| 調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品の数量(薬価基準の規格単位ベース)のうち後発医薬品の割合
[調査票⑧欄] | <p>調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品の数量(薬価基準の規格単位ベース)のうち、後発医薬品の占める割合について、令和 3 年 3 月末までに終了した直近の 1 事業年(度)の実績を記入してください。</p> <p>個人薬局は、令和 2 年 1 月 1 日から令和 2 年 12 月 31 日までが直近の 1 事業年(度)となります。</p> <p>後発医薬品の割合 = $\frac{\text{調剤した後発医薬品の数量(薬価基準の規格単位ベース)}}{\text{調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品の数量(薬価基準の規格単位ベース)}} \times 100$</p> <p>(注) 小数点第 2 位を四捨五入してください。</p> |
| 6 調剤用備蓄医薬品 | 令和 3 年 5 月 31 日現在において備蓄している調剤用医薬品(内用薬 |

品目数（薬価基準 収載品目） 〔調査票⑨～⑭欄〕	、外用薬、注射薬）の品目数及びそのうちの後発医薬品品目数を記入してください。
7 調剤基本料等の状況 〔調査票⑮～⑰欄〕	
算定している調剤基本料 〔調査票⑮⑯欄〕	算定している調剤基本料の番号を記入してください。
特定の保険医療機関に係る処方せんによる調剤の割合（集中度） 〔調査票⑰欄〕	令和2年3月1日から令和3年2月28日までの期間について、特定の保険医療機関に係る処方せんの受付回数を全ての処方せんの受付回数で除して得た値を記入してください。 （注）小数点第2位を四捨五入してください。
8 立地状況 〔調査票⑱～㉑欄〕	
立地 〔調査票⑱欄〕	貴薬局の立地として最も近いものの番号を記入してください。「前」とは、医療機関の敷地と接している場所や医療機関の敷地から公道等を挟んだ場所など、特定の医療機関のまわりの場所をいいます。
処方せんの応需状況 〔調査票⑲欄〕	貴薬局の処方せんの応需状況として最も近いものの番号を記入してください。「近隣」には同一敷地内も含まれます。
特定の保険医療機関との不動産の賃貸借関係 〔調査票㉒欄〕	特定の保険医療機関との不動産の賃貸借関係の有無（調剤基本料の根拠）について、該当する番号を記入してください。
医療機関と賃貸借している不動産の種類 〔調査票㉓欄〕	㉒で「あり」の場合、賃貸借している不動産の種類について、該当する番号を記入してください。（主たるもの一つ）
9 薬学管理等の状況 〔調査票㉔㉕欄〕	令和3年3月末までに終了した事業年（度）の1年間の在宅患者訪問薬剤管理指導料の算定回数及び居宅療養管理指導費（介護保険）の算定回数を記入してください。 個人薬局の場合は、令和2年1月1日から令和2年12月31日までの1年間の保険調剤の状況について記入してください。
10 消費税の経理方式 〔調査票㉖欄〕	消費税及び地方消費税（以下「消費税等」といいます。）の経理処理について、貴薬局が適用している経理方式の番号を記入してください。 1 税込・・・消費税等の額とその消費税等に係る取引の対価の額とを区分しないで経理する方式（消費税を納めていない免税事業者は全てこの方式となります。） 2 税抜・・・消費税等の額とその消費税等に係る取引の対価の額とを区分して経理する。

「第2-1 損益（年度）」の記入要領（調査票3頁～4頁）

- 特に示してあるものの他は、直近の2事業年（度）の2期間に提供した薬局事業に関連するすべての収益（支払基金・国保連等に請求中の未収分を含む）と、これに対応するすべての費用（未払分を含む）を記入してください。
ただし、家計分は含めないでください。
- 個人薬局は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年（度）となります。
- 当該年（度）の損益計算書（収支決算書）の数字を基礎として記入してください。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、当該薬局分のみを推計して記入してください。
- 医薬品等費のうち特定保険医療材料費を区分して経理しておらず、改めて直近2事業年度分を調べるのが困難な場合は、直近1ヶ月分等の割合を調べて按分して記入してください。

<按分の計算例>

$$\text{特定保険医療材料費} = \text{医薬品等費の総額} \times \frac{\text{直近1ヶ月分等（※）の特定保険医療材料費}}{\text{直近1ヶ月分等（※）の医薬品等費}}$$

※直近1ヶ月分、直近3ヶ月分など、医薬品等費と特定保険医療材料費の割合を適切に反映していると思われる期間を調査して使用。

- 費用のうち医薬品等費を区分して経理していないなど収益・費用の内訳を記入することが困難な場合や、税金等を薬局単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター（0120-XXX-XXX）にご相談ください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

I 収益 [調査票①～⑨欄]

- | | |
|----------------------------------|---|
| 1 保険調剤収益
(患者負担含む)
[調査票①⑤欄] | 健康保険、国民健康保険等の医療保険、後期高齢者医療制度及び生活保護法、精神保健福祉法、感染症法等の公費負担医療に係る支払基金・国保連等に対する請求金額及び窓口徴収金額の合計額を記入してください。 |
| 2 公害等調剤収益
[調査票②⑥欄] | 公害医療、労災保険、自動車損害賠償責任保険などの金額を記入してください。 |
| 3 その他の薬局事業収益
[調査票③⑦欄] | <p>自費診療による調剤収益、一般用医薬品、煙草、化粧品、雑貨等の販売収益などの金額を記入してください。</p> <p>また、受取利息、配当金、退職給付引当金、徴収不能引当金などの諸引当金の戻入額などの金額も、この欄に含めて記入してください。</p> |

保険等査定減については、この欄から減算し調整してください。

- | | |
|-----------------------------------|---|
| (うち)新型コロナウイルス感染症関連の補助金
[調査票⑧欄] | 国、地方公共団体、系統機関などからの補助金・負担金等の交付金のうち、新型コロナウイルス感染症関連の補助金等の交付金（具体例を以下に記載）について、直近の事業年度の実績を記入してください。 |
|-----------------------------------|---|

	<p>(例)</p> <p>① 医療機関、薬局等における感染拡大防止等支援事業 感染拡大防止対策などに要する費用の補助。最終的な支給額が決定している場合はその額を記入してください。支給額が決定していなくても補助金で補てんされる支出が既に発生している場合にはその額を記入してください。</p> <p>② 雇用調整助成金 新型コロナウイルス感染症による特例分の額を計上してください。 ①と同じ取扱いとしてください。</p> <p>上記以外で、持続化給付金、家賃支援給付金等、新型コロナウイルス感染症に関連する補助金（含む自治体独自の補助金）の支給額も記入の対象となります。 <u>なお、従事者へ支払われる慰労金は含めず記入してください。</u></p>
II 介護収益 [調査票⑩～⑮欄]	<p><u>保険薬局として介護保険事業を実施している場合、「II 介護収益」を記入してください。</u></p> <p><u>保険薬局として介護保険事業を実施していない場合、チェック欄“□”に“レ”を記入してください。</u></p>
1 居宅サービス収益 [調査票⑩⑬欄]	居宅サービスに係る収益（地域密着型サービス、居宅介護支援及び介護予防サービスを含む）で、国保連等に対する請求金額及び利用者からの徴収金額の合計額を記入してください。
2 その他の介護収益 [調査票⑪⑭欄]	<p>上記の科目に属さない介護収益について記入してください。</p> <p><u>保険等査定減については、この欄から減算し調整してください。</u></p>
III 費用 [調査票⑯～㉔欄]	「I 収益」及び「II 介護収益」に対応する費用の額を記入してください。
1 給与費 [調査票⑯㉔欄]	<p>調査対象となった薬局で直接業務に従事する役員・職員に対する、次の（１）～（６）までの費用の合計額を記入してください。</p> <p>役員・職員が同一法人の保有する複数の薬局等に勤務しているなど、薬局単位の給料等を把握していない役員・職員がいる場合は、当該役員・職員の勤務時間、収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数で按分してください。</p> <p><按分の計算例></p> <p>役員Aの調査対象薬局分の給料等 ＝</p> $\text{役員Aの給料等総額} \times \frac{\text{役員Aの調査対象薬局での勤務時間（※）}}{\text{役員Aの総勤務時間（※）}}$ <p>※当該役員・職員の勤務時間、収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数を使用。</p> <p>(1) 給料 直近の2事業年（度）の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する給与額。 給料（本俸又はこれに準ずるもの）には、扶養手当、時間外勤務手当、夜勤手当、危険手当、役付手当、通勤手当など労働の対価として職員に支給したすべてのものが含まれます。 <u>個人薬局で、青色事業専従者に支給した給与も含めてください。</u></p>

また、職員のうち看護師等養成施設に通っている者の授業料等を支給している場合には、その金額を含めてください。

(2) 賞与

直近の2事業年（度）の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する確定済みの賞与、期末手当等の一時金のうち、当該会計期間に係る部分の金額。

個人薬局で、青色事業専従者に支給した賞与についても、当該会計期間に係る部分の金額を含めてください。

(3) 賞与引当金繰入額

直近の2事業年（度）の常勤職員及び常勤職員以外の者に対する翌会計期間に確定する賞与等の当該会計期間に係る部分の見積額。

(4) 退職給付引当金繰入額

退職給付引当金制度がある薬局は、直近の2事業年（度）に退職給付引当金として繰入れた額。（※退職給付引当金制度がない場合は0）

(5) 退職金支払額

退職給付引当金制度がない薬局は、直近の2事業年（度）に支給した退職金。（※退職給付引当金制度がある場合は0）

(6) 法定福利費

法令に基づいて支給した次の①～③までの費用の合計額。

- ① 直近の2事業年（度）に支給した給料に係る健康保険料、**介護保険料**、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額
- ② 直近の2事業年（度）に支給した賞与に係る健康保険料、**介護保険料**、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額
- ③ 直近の2事業年（度）に支払った労働保険料（雇用保険、労災保険）の事業主負担額

(うち)通勤手当
[調査票⑰⑳欄]

通勤費用の現金支給、通勤用定期乗車券の現物支給の総額を記入してください。

(うち)法定福利費
[調査票⑱㉑欄]

法令に基づいて支給した次の(1)～(3)までの費用の合計額について記入してください。

- (1) 直近の2事業年（度）に支給した給料に係る健康保険料、**介護保険料**、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額
- (2) 直近の2事業年（度）に支給した賞与に係る健康保険料、**介護保険料**、年金保険料及び児童手当拠出金の事業主負担額
- (3) 直近の2事業年（度）に支払った労働保険料（雇用保険、労災保険）の事業主負担額

2 医薬品等費
[調査票㉒㉓欄]

費消した医薬品、材料等について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。

医薬品等費とは、調剤用医薬品、一般用医薬品、材料費、その他品目（煙草、化粧品、雑貨等）の費消額をいいます。

貴薬局の経営実態に応じ、下記のとおり算出してください。

- (1) 年次決算で損益計算書（収支決算書）を作成し、「医薬品等費」は「調剤用医薬品費」を独立科目として表示している場合
直近の2事業年（度）の損益計算書（収支決算書）の額
- (2) (1)に該当しない場合
直近の2事業年（度）の購入額

(うち)調剤用医薬品 費 [調査票⑳㉔㉕欄]	<p>医薬品等費のうち、保険調剤で費消した医薬品の額を記入してください。</p> <p>調剤用医薬品を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。</p>
(うち)一般用医薬品 費 [調査票㉑㉕欄]	<p>医薬品等費のうち処方箋を必要としない市販薬等の医薬品の額を記入してください。</p> <p>一般用医薬品を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。</p>
(うち)特定保険医療材 料費 [調査票⑳㉔㉕欄]	<p>費消した特定保険医療材料について、実際の購入価格によって計算した額を記入してください。</p> <p>特定保険医療材料を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。</p> <p><按分の計算例></p> <p>特定保険医療材料費 ＝</p>
	$\text{医薬品等費の総額} \times \frac{\text{直近1ヶ月分等(※)の特定保険医療材料費}}{\text{直近1ヶ月分等(※)の医薬品等費}}$ <p>※直近1ヶ月分、直近3ヶ月分など、医薬品等費と特定保険医療材料費の割合を適切に反映していると思われる期間を調査して使用。</p>
3 委託費 [調査票㉓㉕欄]	<p>委託をした場合及び派遣労働者を受け入れた場合の業務の対価としての費用を記入してください。</p>
4 減価償却費 [調査票㉔㉕欄] [調査票㉔㉕欄]	<p>税務申告などのために作成した直近の2事業年(度)の損益計算書(収支決算書)の額を記入してください。</p> <p><u>損益計算書などが手元にないため、減価償却費の直近の事業年(度)実績がわからない薬局は、別添の「補助票(減価償却資産調記入票)」に必要事項を記入し、この調査票と一緒に提出してください。</u></p>
(うち)建物減価償却費 [調査票㉔㉕欄]	<p>建物の減価償却費で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。</p> <p><u>損益計算書などが手元にないため、減価償却費の直近の事業年(度)実績がわからない薬局は、別添の「補助票(減価償却資産調記入票)」に必要事項を記入し、この調査票と一緒に提出してください。</u></p>
(うち)調剤用機器減価 償却費 [調査票㉔㉕欄]	<p>調剤用機器の減価償却費で、直近の2事業年(度)実績を記入してください。</p> <p><u>損益計算書などが手元にないため、減価償却費の直近の事業年(度)実績がわからない薬局は、別添の「補助票(減価償却資産調記入票)」に必要事項を記入し、この調査票と一緒に提出してください。</u></p>
5 その他の経費 [調査票㉔㉕欄] [調査票㉔㉕欄]	<p>支払又は費消した金額を記入してください。</p> <p>「その他の経費」に該当する費目は、19頁の「参考資料1」を参考にし、その合計額を記入してください。</p>
(うち)土地賃借料 [調査票㉔㉕欄]	<p>土地賃借料の金額を記入してください。</p>
(うち)建物賃借料 [調査票㉔㉕欄]	<p>建物賃借料の金額を記入してください。</p>

(うち)設備機器賃借料 [調査票③④⑨欄]	固定資産に計上を要しない設備、機器の使用料（リース料、レンタル料）で、直近の2事業年（度）実績を記入してください。
(うち)調剤用機器賃借料 [調査票③①⑤⑩欄]	調剤用機器の使用料（リース料、レンタル料）で、直近の2事業年（度）実績を記入してください。
(うち)消費税課税対象費用(設備機器賃借料を除く) [調査票③②⑥⑪欄]	その他の経費のうち、消費税課税対象の費用の合計額を記入してください。（その他の経費から、21頁の「参考資料2」に記載の消費税非課税費用を除いた金額となります。） 消費税課税対象費用を区分して経理していない等、記入が困難な場合は、「－」を記入してください。
(うち)控除対象外消費税等負担額 [調査票③③⑫欄]	<p><u>経理方式が税抜の場合のみ記入してください。</u> 直近の2事業年（度）において、税法上損金に算入している控除対象外消費税額等（仕入税額控除ができない仮払消費税額（地方消費税含む））の金額を記入してください。 ※法人全体の総額しか把握していない場合には、<u>総額を消費税課税対象費用額（「通勤手当」＋「医薬品等費」＋「委託費」＋「その他の経費のうち消費税課税対象費用(設備機器賃借料を含む)」の割合で按分</u>し、調査対象となった薬局分の負担額を記入してください。 この按分が不可能な場合は、費用額、職員数などを用いて計算してください。</p> <p><按分の計算例></p> <p>調査対象薬局の控除対象外消費税等負担額 ＝</p> $\text{法人全体の控除対象外消費税等負担額} \times \frac{\text{調査対象薬局の消費税課税対象費用額}}{\text{法人全体の消費税課税対象費用額}}$
IV 損益差額 [調査票④④⑤⑥欄]	「収益合計（④⑨欄）」＋「介護収益合計（⑫⑮欄）」－「費用合計③④⑤⑥欄」で計算した金額と一致するか確認してください。 金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。
V 税金 [調査票⑤⑥～⑤⑮欄]	<p>個人薬局については記入の必要はありません。 <u>法人全体の税金総額を利益（収益・介護収益－費用）金額の割合で按分</u>し、調査対象となった薬局分の負担額を記入してください。 この按分が不可能な場合は、収益額、職員数などを用いて計算してください。</p> <p><按分の計算例></p> $\text{調査対象薬局の税金} = \text{法人全体の税金} \times \frac{\text{調査対象薬局の利益}}{\text{法人全体の利益}}$
1 法人税 [調査票⑤⑥⑯⑰欄]	個人薬局以外の薬局は直近の2事業年（度）の <u>法人税確定申告書の「法人税額計」の金額のうち、調査対象となった薬局分の負担額</u> を記入してください。
2 住民税 [調査票⑤⑦⑱⑲欄]	個人薬局以外の薬局は直近の2事業年（度）の <u>住民税確定申告書の「年税額」（「法人税割額」＋「均等割額」）の金額のうち、調査対象となった薬局分の負担額</u> を記入してください。

3 事業税
[調査票⑤⑧⑥①欄]

個人薬局以外の薬局は直近の2事業年(度)の「事業税確定申告書」の「合計事業税額」の金額のうち、調査対象となった薬局分の負担額を記入してください。
※「Ⅲ 費用」の「5 その他の経費」に含めたものについては、除いて記入してください。

Ⅵ 税引後の総損益
差額
[調査票⑥②⑥③欄]

個人薬局については記入の必要はありません。
「損益差額(⑤④⑤⑤欄)」－「税金(⑤⑥～⑤⑦欄)」で計算した金額と一致するか確認してください。
金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。

「第 2 - 2 損益（月次）」の記入要領（調査票 5 頁）

- 特に示してあるものの他は、令和元年●月、令和 2 年●月、令和 3 年●月に提供した薬局事業に関連するすべての収益（支払基金・国保連等に請求中の未収分を含む）と、これに対応するすべての費用（未払分を含む）を記入してください。
ただし、家計分は含めないでください。
- 下記に示していないものについては、「第 2 - 1 損益（年度）」の記入要領に沿って、記入をしてください。
- 法人全体で包括して経理を行っているような場合でも、調査対象となった薬局分のみを推計して記入してください。
- 数字を記入する欄が 0 の場合は「0」を必ず記入してください。

I 収益 [調査票①～③欄]	損益（年度）で示している保険調剤収益、公害等調剤収益、その他の薬局事業収益の合計額を記入してください。 保険等査定減については年度実績額（令和 3 年●月については令和 2 年度実績額）の 1 / 1 2 の額を減算して調整してください。 新型コロナウイルス感染症関連の補助金については含めず記入してください。
II 介護収益 [調査票④～⑥欄]	保険薬局として介護保険事業を実施していない場合、記入の必要はありません。 保険等査定減については年度実績額（令和 3 年●月については令和 2 年度実績額）の 1 / 1 2 の額を減算して調整してください。
III 費用 [調査票⑦～⑱欄]	「I 収益」及び「II 介護収益」に対応する費用の額を記入してください。
1 給与費 [調査票⑦⑪⑮欄]	損益（年度）で示している費目の合計額を記入してください。 ただし、以下で指定する費目については、貴院の経営実態に応じ、下記の通りとしてください。 <div style="margin-left: 20px;"> (1) 賞与 <div style="margin-left: 20px;"> ① 当該事業年度の年間支給額が決定している場合 年間支給額の 1 / 1 2 の額として計算してください。 </div> <div style="margin-left: 20px;"> ② 当該事業年度の年間支給額が決定していない場合 前年度実績の 1 / 1 2 の額として計算してください。ただし、新型コロナウイルス感染症の影響で前年度賞与を減額している施設については、前々年度実績の 1 / 1 2 の額として計算してください。 </div> </div> <div style="margin-left: 20px;"> (2) 法定福利費 次の①～③までの費用の合計額として計算してください。 <div style="margin-left: 20px;"> ① 当月に支給した給与にかかる医療保険料等の事業主負担額。 ② 当該事業年度に支給した賞与にかかる医療保険料等の事業主負担額の 1 / 1 2 の額。（ただし、令和 3 年●月については前年度実績額、賞与を減額している場合は、前々年度実績額の 1 / 1 2 の額） ③ 当該事業年度に支払った労働保険料事業主負担額の 1 / 1 2 の額。（令和 3 年●月については、前年度実績額の 1 / 1 2 の額） </div> </div>

	<p>また、賞与引当金繰入額、退職給付引当金繰入額、退職金支払額については、年度実績額（令和3年●月については前年度実績額）の1／12の額として計算してください。</p>
<p>2 医薬品等費 〔調査票⑧⑫⑯欄〕</p>	<p>損益（年度）にて示している医薬品等費について記入してください。ただし、医薬品費については、貴院の経営実態に応じ、下記の通りとして下さい。</p> <p>① 月次決算で医薬品のたな卸（含む帳簿たな卸）を実施している場合</p> <p style="padding-left: 40px;">前月末たな卸高＋当月医薬品購入費－当月末たな卸高</p> <p>購入価格が未妥結の医薬品については、昨年度購入価格等の仮価格で計算してください。</p> <p>② ①以外</p> <p style="padding-left: 40px;"> $\text{当月分診療収益} \times \frac{\text{当該事業年（度）の医薬品等費※}}{\text{当該事業年（度）の収益※}}$ </p> <p>※ 令和3年●月分については、前年度の医薬品等費、収益を用いて計算してください。</p>
<p>3 給与費、医薬品等費以外の費用 〔調査票⑨⑬⑰欄〕</p>	<p>損益（年度）にて示している、委託費、減価償却費、その他の経費の合計額を記入してください。</p> <p>ただし、減価償却費について、単月の算出が困難な場合は、年度実績額（令和3年●月分については令和2年度実績額）の1／12として計算してください。</p>
<p>IV 損益差額 〔調査票⑲⑳㉑欄〕</p>	<p>「収益合計」＋「介護収益合計」－「費用合計」で計算した金額と一致するか確認してください。</p> <p>金額がマイナスになる場合は「－」を付してください。</p>

「第3 給与」の記入要領 (調査票6頁)

- 直近の2事業年(度)における、調査対象となった薬局で直接業務に従事する常勤職員に係る給与状況などについて記入してください。
個人薬局は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 個人薬局で、青色事業専従者として給与を支給される者についても、この調査票に含めて記入してください。
- 役員・職員が同一法人の保有する複数の薬局等に勤務しているなど、薬局単位の給料等を把握していない役員・職員がいる場合は、当該役員・職員の勤務時間、収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数で按分してください。

<按分の計算例>

$$\text{役員Aの調査対象薬局分の給料等} = \frac{\text{役員Aの給料等総額} \times \text{役員Aの調査対象薬局での勤務時間(※)}}{\text{役員Aの総勤務時間等(※)}}$$

※当該役員・職員の勤務時間、収益額など、当該役員・職員の給料等を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

- 薬局単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター(0120-XXX-XXX)にご相談ください。
- 保険薬局として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分と介護保険分の総額で記入してください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

常勤職員	常勤職員とは、その施設で定められた就業時間をすべて勤務する者をいいます。
常勤職員の給料・賞与 [調査票①～③⑥欄]	
延べ人員(人月) [調査票①～⑥欄] [調査票⑯～⑳欄]	直近の2事業年(度)に <u>給与を支給した常勤職員</u> の延べ人員(人月)について、職種区分毎に延べ人月数を記入してください。 <u>個人薬局で、青色事業専従者として給与を支給される者についても、この欄に含めて記入</u> してください。 例えば、ある職種に2人の職員が在籍し、そのうちの1人が1年間(12ヶ月)従事しており、もう1人が半年間(6ヶ月)だけ従事していた場合には、当該職種の「延べ人員(人月)」は18人月となります。
給 料 [調査票⑦～⑫欄] [調査票㉕～⑳欄]	直近の2事業年(度)に常勤職員に支給した現金給与額の職種区分毎の総額を記入してください。 <u>個人薬局で、青色事業専従者に支給した給与についても、この欄に含めて記入</u> してください。 給料(本俸又はこれに準ずるもの)には、扶養手当、時間外勤務手当、夜勤手当、危険手当、役付手当、通勤手当など労働の対価として職員に支給したすべてのものが含まれます。 また、職員のうち看護師等養成施設に通っている者の授業料等を支給

	<p>している場合には、その金額を含めてください。</p> <p><u>なお、年俸制を適用されている者については、直近の2事業年（度）の年俸と当該年（度）に支給した諸手当とを合算した額を記入してください。</u></p>
<p>賞 与</p> <p>[調査票⑬～⑰欄]</p> <p>[調査票⑳～㉔欄]</p>	<p>直近の2事業年（度）に常勤職員に支給した賞与、期末手当等の一時金の職種区分毎の総額を記入してください。</p> <p><u>個人薬局で、青色事業専従者に支給した賞与についても、この欄に含めて記入してください。</u></p>
管理薬剤師	<p>個人薬局の開設者でない管理薬剤師、個人薬局以外の管理薬剤師について記入してください。</p> <p><u>個人薬局の開設者である管理薬剤師は、「人員」、「給料」及び「賞与」の欄に数字の「0」を必ず記入してください。</u></p>
事務職員	主として事務（総務、人事、財務、調剤事務等）を担当している職員をいいます。
役 員	<p>法人立などで、調査対象となった薬局で直接業務に従事する役員（理事長、理事、監事等）をいいます。</p> <p>使用人兼務役員については、他の職種の欄に記入してください。例えば、<u>理事（長）兼管理薬剤師の場合は「管理薬剤師」、理事兼事務長の場合は「事務職員」の欄に記入</u>してください。</p>

「第4 資産・負債」の記入要領 （調査票7頁）

- 個人薬局であって、青色申告で「貸借対照表（資産負債調）」を税務署に提出していない場合は、チェック欄“□”に“レ”を書き込んでください。この場合、「第4 資産・負債」の記入の必要はありません。

- 直近の2事業年（度）それぞれの末日の貸借対照表の数字を基礎として記入してください。
個人薬局は、**令和元年**12月31日及び**令和2年**12月31日が直近の2事業年（度）の末日となります。

- 法人全体で包括して貸借対照表が作成されているような場合には、面積、従事者数の割合など、調査対象となった薬局分の実態を最も適切に反映していると思われる係数で按分し、調査対象となった薬局分の金額を記入してください。

＜按分の計算例＞

$$\text{調査対象薬局の資産・負債} = \text{法人全体の資産・負債} \times \frac{\text{調査対象薬局の延べ面積等（※）}}{\text{法人全体の延べ面積等（※）}}$$

※面積、従事者数の割合など、調査対象となった薬局分の実態を最も適切に反映していると思われる係数を使用。

- 薬局単位で算出することが困難な場合など、記入に当たってお困りの点・ご不明な点等ございましたら、コールセンター（0120-XXX-XXX）にご相談ください。

- 保険薬局として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分の資産・負債と介護保険分の資産・負債との合計額を記入してください。

- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

I 流動資産 [調査票①⑤欄]	現金及び預金、経常的な活動によって生じた未収金等の債権及びその1年以内に回収可能な債権、売買目的有価証券等、医薬品、診療材料、給食用材料、貯蔵品等のたな卸資産、前払費用で1年以内に費用となるもの等の総額を記入してください。
II 固定資産 [調査票②⑥欄]	建物、構築物、調剤用器械備品、その他の器械備品、車両及び船舶、放射性同位元素、その他の有形固定資産、土地、建設仮勘定、借地権、ソフトウェア、長期貸付金などの総額を記入してください。
III 繰延資産 [調査票③⑦欄]	創業費（法人の設立登記までに支出した費用及び設立してから事業を開始するまでの間に支出した開設準備のための費用）、企業債発行差金、試験研究費などの総額を記入してください。
IV 流動負債 [調査票⑨⑬欄]	経常的な活動によって生じた買掛金、支払手形等の債務及びその他期間が1年以内に到来する債務などの総額を記入してください。
V 固定負債 [調査票⑩⑭欄]	長期借入金、その他経常的な活動以外の原因から生じた支払手形、未払金などのうち、期間が1年を超えるもの、引当金のうち、退職給付引当金のように、通常1年を超えて使用される見込みのものなどの総額を記入してください。
（うち）長期借入金 [調査票⑪⑮欄]	<p>地方債（企業債を含む）及び公庫、事業団、銀行などからの借入金のうち期間が1年を超えるものの総額を記入してください。</p> <p><u>なお、地方債による長期借入金を借入資本金として整理している場合についても、この欄に含めて記入してください。</u></p>

負債合計
[調査票⑫⑬欄]

「Ⅳ 流動負債」(⑨⑬欄)、「Ⅴ 固定負債」(⑩⑭欄)の合計を記入してください。

個人薬局であって、青色申告で「貸借対照表(資産負債調)」を税務署に提出した場合は、当該「貸借対照表(資産負債調)」の負債の部の数字にもとづき記入してください。

「第5 設備投資額」の記入要領 (調査票8頁)

- 直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産にかかる取得価額を記入してください。
個人薬局は、平成31年1月1日から令和元年12月31日まで及び令和2年1月1日から令和2年12月31日までの期間が直近の2事業年(度)となります。
- 保険薬局として介護保険事業を実施している場合には、医療保険分と介護保険分の総額で記入してください。
- 数字を記入する欄が0の場合は「0」を必ず記入してください。

設備投資額 [調査票①～⑬欄]

設備投資額(土地を含む) [調査票①⑩欄] 土地、建物、建物附属設備、医療用器械備品などの固定資産の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)建物(建物附属設備を含み、土地を除く) [調査票②⑪欄] 薬局用建物(電気、空調、冷暖房、昇降機、給排水など建物に附属する設備を含む)の取得価額(未払額含む)を記入してください。ただし、土地は除きます。

(うち)医療機器 [調査票③⑫欄] 医療機器の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)リース分 [調査票④⑬欄] 上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している医療機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。

(うち)調剤用機器 [調査票⑤⑭欄] 調剤用機器の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)リース分 [調査票⑥⑮欄] 上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している調剤用機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。

(うち)医療情報システム用機器 [調査票⑦⑯欄] レセプト作成用コンピュータ(レセコン)などの調剤事務や調剤を支援する医療情報システム用機器(ソフトウェアを含む)の取得価額(未払額含む)を記入してください。

(うち)リース分 [調査票⑧⑰欄] 上記の金額のうち、直近の2事業年(度)中に新規にリース契約を締結し、保有している医療情報システム用機器の取得価額(リース期間中のリース料総額)を記入してください。ただし、固定資産に計上されているものに限ります。

設備投資額のうち消費税課税対象の投資額 [調査票⑨⑱欄] 直近の2事業年(度)中に新規に取得した資産のうち、消費税課税対象となる資産にかかる取得価額(未払額含む)を記入してください。(消費税関連項目について21頁の「参考資料2」を参考にしてください。) ※経理方式が税込である場合は、税込の金額を記入してください。

参考資料 1

「その他の経費」について（調査票4、5頁）

○ 「第2 損益」の「Ⅲ 費用」において「5 その他の経費」に含まれる費目は次のとおりです。

○ これら費目で、発生主義の原則に基づき、直近の2事業年（度）に支払（未払分を含む）又は費消した金額の合計額を記入してください。

福利厚生費	福利施設負担額、厚生費など従業員及びその家族の福利厚生のために要する法定外福利費（教育訓練などに要する費用、団体生命保険料及び慶弔に際し一定の基準により支給される金品などの現物給与）
旅費交通費	業務のための出張旅費。ただし、研究、研修のための旅費を除く。
職員被服費	従業員に支給又は貸与する白衣、予防衣、作業衣などの費用
通 信 費	電信料、電話料、郵便料金など通信のための費用
広告宣伝費	機関誌、広報誌などの印刷製本費、電飾広告等の広告宣伝に係る費用
消耗品費	会計伝票など薬局用・事務用の用紙、帳簿、電球、洗剤など1年以内に消費するものの費消額。ただし、材料費に属するものは除く。
消耗器具備品費	事務用のスケール、計算機など減価償却を必要としないもので1年を超えて使用できるものの費消額
車 両 費	業務用乗用車、船舶などの燃料、車両検査などの費用
会 議 費	運営諸会議など局内管理のための会議の費用
光 熱 水 費	電気料、ガス料、水道料、石油、プロパンガスなどの費用
修 繕 費	有形固定資産に損傷、摩滅、汚損などが生じたとき、原状回復に要した通常の修繕のための費用（固定資産の耐用年数の延長又は当該資産の能率、能力などを高めるような改良に要する費用は含まれません。）
賃 借 料	設備、器械の使用料などの費用（リース料、レンタル料） ただし、土地賃借料、建物賃借料及び設備器械賃借料に属するものを除く。
土地賃借料	土地の賃借料
建物賃借料	建物、部屋の賃借料
設備器械賃借料	調剤用機器を含む設備器械の賃借料
損害保険料	火災保険料、薬剤師賠償責任保険料、自動車損害賠償責任保険料などの費用
交 際 費	接待費及び慶弔など交際に要する費用
諸 会 費	各種任意団体に対する会費、分担金などの費用

租 税 公 課	(1) 固定資産税、事業税、消費税、自動車税、印紙税、登録免許税などの租税で、原則として税法上損金に算入されるもの (2) 社団、財団、町会などに対する公共的な性格をもつ会費（薬剤師会費など）、賦課金
医業貸倒損失	医業未収金の徴収不能額のうち、貸倒引当金で補填されない部分の金額
貸倒引当金繰入額	当該会計期間に発生した医業未収金のうち、徴収不能と見積もられる部分の金額
研究費・研修費	研究材料の費用、研究・研修用図書の購入費、学会への参加旅費などの費用
本部費配賦額	法人立の場合など、本部会計を設けた場合の、一定の配賦基準で配賦された本部の費用
利子割引料	銀行その他金融機関からの借入金に対する利息、他の会社からの借入金の利息、受取手形の割引料など
有価証券売却損	売買目的で所有する有価証券を売却した場合の売却損
患者外給食用材料費	従業員等患者以外に提供した食事に対する材料費。ただし、給食業務を委託している場合には、患者外給食委託費とする。
調剤費減免額	患者に無料又は低額な料金で診療を行う場合の割引額など
医業外貸倒損失	医業未収金以外の債権の回収不能額のうち、貸倒引当金で補填されない部分の金額
貸倒引当金医業外繰入額	当該会計期間に発生した医業未収金以外の債権の発生額のうち、回収不能と見積もられる部分の金額
固定資産売却損	固定資産の売却価額がその帳簿額に不足する差額
固定資産除却損	固定資産を廃棄した場合の帳簿価額及び撤去費用
災害損失	火災、出水等の災害に係る廃棄損と復旧に関する支出の合計額
雑 費	寄付金など上記の科目に属さない費用など

参考資料 2

消費税関連項目について

○ 以下の表は、費用の科目ごとに、一般的に消費税非課税となるものを記載しております。

○ 「第2 損益」の「Ⅲ 費用」、「第5 設備投資額」のうち、消費税関連項目の記入の際の参考としてください。

科目	消費税非課税となるもの
第2 損益 「Ⅲ 費用」に含まれるもの	
(1 給与費) 給与費	給料、賞与、退職金、法定福利費（通勤手当は課税）
(4 減価償却費) 減価償却費	すべて非課税 （減価償却資産の購入代金は、購入時に一括して課税）
(5 その他の経費) 土地賃借料	すべて非課税
固定資産税等	固定資産税、都市計画税等の租税公課
機器設備保険料	すべて非課税
車両関係費	自動車損害賠償責任保険料、自動車税
福利厚生費	慶弔費、団体生命保険料
旅費交通費	海外渡航費、滞在費
通信費	国際通信、国際郵便料金
広告宣伝費	プリペイドカード等の購入費
保険料	すべて非課税
交際費	慶弔費、餞別などの現金支出、商品券・ビール券等の購入費
租税公課	すべて非課税
医業貸倒損失	すべて非課税
貸倒引当金繰入額	すべて非課税
研究・研修費	薬剤師等に支給する研究助成金（一種の特別手当として給与等に該当する場合）

利子割引料、有価証券売却損、医業外貸倒損失、貸倒引当金医業外繰入額	すべて非課税
調剤費減免額	保険調剤に関する免除額
固定資産売却損、固定資産除却損、災害損失	すべて非課税
雑費	行政手数料、寄付金
第5 設備投資額	土地の取得額

(案)

年 月

開 設 者
様
管 理 者

「第 23 回 医療経済実態調査（医療機関等調査）」へのご協力をお願い

謹啓 時下益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

保険医療行政の運営につきましては、日頃から格別のご尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

また、このたびの新型コロナウイルス感染症対策への多大なるご協力、ご支援を賜り重ねて御礼申し上げます。

さて、当中央社会保険医療協議会は、厚生労働大臣の諮問に応じて審議・答申などを行っております。

このたび、当協議会では、「第 23 回医療経済実態調査（医療機関等調査）」を実施することといたしました。

この調査は、病院、一般診療所、歯科診療所及び保険薬局における医業経営の実態を明らかにし、次期診療報酬改定に関する基礎資料を整備することを目的として 2 年に 1 度行っております。

今回の調査に当たっては、調査対象●●（箇所数）施設を無作為に抽出いたしました。

ご回答は、原則全ての調査項目についてお願い申し上げます。ただし、令和元年及び令和 2 年の税務申告において青色申告を行った個人立一般診療所・個人立歯科診療所については、特別に調査項目を一部省略する形式にて回答いただくことも可能です。

また、ご回答いただきました施設につきましては、本調査の集計結果から、別添の通り、経営状況のフィードバックをさせていただきます。

なお、この調査業務・集計業務は●●●●に委託しています。

また、この調査は統計法に基づき一般統計調査として承認されており、調査報告の秘密は保持され、調査票は集計して調査結果を得るためだけに使われます。

この調査の内容に関するご質問は、厚生労働省の医療経済実態調査事務局にご連絡いただきたく存じます。

厚生労働省としましては、今後も社会保険診療報酬の充実に努めてまいりますので、ご多忙の折、大変恐縮に存じますが、調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

中央社会保険医療協議会
会 長 小 塩 隆 士

厚生労働省保険局
局 長 濱 谷 浩 樹

この調査の結果は、令和4年度診療報酬改定についての議論のための重要な基礎資料として活用されます。

また、今回の調査は、新型コロナウイルス感染症流行後、厚生労働省として初めて医療機関等の経営実態を調査する極めて重要な調査となっております。

新型コロナウイルス感染症対策を含め、日々の診療などで多忙を極めておられる状況であるとは存じますが、是非ともご協力賜りますようお願い申し上げます。

第 23 回医療経済実態調査（医療機関等調査）の実施案

第 23 回医療経済実態調査（医療機関等調査）については、前回調査をベースとして、次の基本的な考え方に沿って実施する。

1 調査日程及び調査対象時期

（1）調査日程

① 調査票の配布

令和 3 年 7 月

② 調査の回答期限

令和 3 年 8 月中旬とするが、柔軟に対応する。

③ 報告時期

調査結果の報告時期については、前回同様を目標とする。

（参考）第 22 回調査 令和元年 11 月 13 日（中医協総会・調査実施小委）

（2）調査対象時期

令和 3 年 3 月末までに終了する直近 2 事業年（度）とする。また、単月調査を実施する場合は令和元年、2 年、3 年の 3 ヶ年のいずれかの同月について実施する。なお、最終的に単月調査を実施するか否かについては、今後の新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、春頃を目処に決定する。

2 調査対象及び抽出率

（1）調査対象

前回と同様とする。

（参考）第 22 回調査

社会保険による診療・調剤を行っている全国の病院、一般診療所、歯科診療所及び 1 月間の調剤報酬明細書の取扱件数が 300 件以上の保険薬局を対象とする。

ただし、開設者が医育機関（特定機能病院及び歯科大学病院は除く）であるもの、特定人のために開設されている閉鎖的なもの、感染症病床のみを有する病院、結核療養所、原爆病院、自衛隊病院等の特殊な病院、刑務所・船内等に設置される一般診療所及び歯科診療所は除外する。

また、歯科併設の一般診療所、臨床検査センター、夜間診療所、巡回診療所及び 1 月間の診療時間が 100 時間未満であると推定された医療機関は除外する。

（2）抽出率

前回と同様とする。

（参考）第 22 回調査

病 院 1 / 3

（※特定機能病院、歯科大学病院、こども病院は 1 / 1）

一般診療所 1 / 20

歯科診療所	1 / 50
保険薬局	1 / 25

3 調査項目の主な変更点

- (1) 病院において、「その他の収益」の内訳として、「(うち)新型コロナウイルス感染症関連の補助金」を追加。(一般診療所、歯科診療所においては「その他医業収益」の内訳、保険薬局においては「その他の薬局事業収益」の内訳)
- (2) 病院、一般診療所について、新型コロナウイルス感染症患者の受入状況に関する項目を追加。病院について、重点医療機関・協力医療機関の指定状況に関する項目を追加。一般診療所について、診察・検査医療機関の指定状況に関する項目を追加。
- (3) 保険薬局について、保険調剤の実態をより正確に把握する観点から、「医薬品等費」の内訳として、「(うち)調剤用医薬品費」「(うち)一般用医薬品費」という項目を追加。「その他の経費」の内訳として、「建物質借料」という項目を追加。
- (4) 保険薬局について、特定の保険医療機関との不動産の賃貸借関係の実態を把握する観点から、「賃貸借関係がある場合、賃貸借している不動産の種類(土地・建物か、それ以外か)」という項目を追加。
- (5) 一般診療所、歯科診療所、保険薬局について、「資産・負債」の中で、「長期借入金」の項目を追加。
- (6) 単月の収益、費用について項目を追加。なお、最終的に単月調査を実施するか否かについては、今後の新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、春頃を目処に決定する。

4 集計項目

(1) 基本集計

① 病院

- ・ 集計1 (医業・介護収益に占める介護収益の割合が2%未満の施設)
- ・ 集計2 (調査に回答した全ての施設)

② 一般診療所・歯科診療所・保険薬局

- ・ 集計2 (調査に回答した全ての施設)

(2) 機能別集計等

- ・ 一般病院 加重平均による損益状況
- ・ 病院機能別の損益状況
- ・ 入院基本料別の損益状況
- ・ 一般病院 病床規模別の損益状況

- ・ 一般病院 100 床当たりの損益状況
- ・ 療養病床 60%以上の一般病院の損益状況
- ・ 療養病床を有しない病院の損益状況
- ・ 在宅療養支援病院の損益状況
- ・ 一般診療所 主たる診療科別の損益状況
- ・ 在宅療養支援診療所の損益状況
- ・ 在宅療養支援歯科診療所の損益状況
- ・ 保険薬局 後発医薬品割合別の損益状況
- ・ 保険薬局 調剤報酬等の算定状況別の損益状況
- ・ 保険薬局 店舗数別の損益状況
- ・ 保険薬局 調剤基本料等別の損益状況
- ・ 保険薬局 立地別の損益状況
- ・ 院外処方率別の損益状況
- ・ 地域別の損益状況
- ・ 損益差額階級別施設数
- ・ 最頻損益差額階級の損益状況
- ・ 損益差額及び損益率の状況
- ・ 職種別常勤職員 1 人平均給料年（度）額等
- ・ 資産・負債の状況
- ・ キャッシュ・フローの状況
- ・ 設備投資額の状況
- ・ 税金の状況
- ・ 損益率等の分布
- ・ 収益と費用の 45 度分析
- ・ 事業年（度）の分布
- ・ 消費税課税対象費用等の状況
- ・ 3 月決算の施設の損益の状況
- ・ 一般病院 重点医療機関・協力医療機関の損益の状況
- ・ 一般病院 新型コロナウイルス感染症による入院患者の受け入れ状況別の損益の状況
- ・ 一般診療所 診療・検査医療機関の損益の状況
- ・ 一般診療所 新型コロナウイルス感染症による患者の受け入れ状況別の損益の状況

（３）青色申告者（省略方式）の調査

前回同様、調査票記入上の負担への配慮が必要と考えられる一般診療所及び歯科診療所（ただし、個人立であって青色申告を行っているものに限る。）について、青色申告決算書、付表等の税務申告上の数字を基礎として記入することにより、調査票の記入項目を一部省略できる（回答者において選択する）こととする。

ただし、全項目の記入が可能な場合には、できるだけ全項目の記入を促すこととする。

5 その他

(1) 有効回答率の向上策

① 回答意欲の喚起

- ・ 診療側関係団体への協力依頼を引き続き実施。協力依頼の対象追加。
- ・ 回答のインセンティブを与えるため、調査票等と併せて、経営状況のフィードバックの見本を送付。

② 回答負担の軽減

- ・ フォントやレイアウト等を工夫し、より見やすく記入しやすい調査票に変更。
- ・ 記入者負担の軽減や誤記入防止の観点から、電子調査票の利用を促進。

医療経済実態調査(医療機関等調査)における調査項目の変更点

中医協 実－3改
3 . 2 . 3

中医協 実－1－6
3 . 2 . 1 0

前回（第22回）

今回（第23回）案

○：設問あり ー：設問なし

○：設問あり ー：設問なし

（1）基本データ

		病院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
開設者（開設主体）		○	○	○	○
病床の状況	一般病床数	○	ー	ー	ー
	療養病床数	○	ー	ー	ー
	介護療養型医療施設分	○	ー	ー	ー
	精神科病床数	○	ー	ー	ー
	介護療養型医療施設分	○	ー	ー	ー
	結核病床数	○	ー	ー	ー
	感染症病床数	○	ー	ー	ー
	許可病床数合計	○	○	ー	ー
	介護療養型医療施設分	○	ー	ー	ー
処方の状況	処方せん料の算定（院外処方）の回数	○	○	○	ー
	処方料の算定（院内処方）の回数	○	○	○	ー
直近の2事業年（度）	平成30年3月末までに終了した事業年（度）	○	○	○	○
	平成31年3月末までに終了した事業年（度）	○	○	○	○
休廃止等の状況		○	○	○	○
届け出ている在宅療養支援病院等の区分		○	○	○	ー
入院基本料等の状況		○	ー	ー	ー
主たる診療科目		ー	○	ー	ー
ユニット数		ー	ー	○	ー
複数の病院、診療所等の保有の有無		○	○	○	ー
同一グループの保険調剤を行っている店舗数		ー	ー	ー	○
保険調剤の状況	処方せん枚数	ー	ー	ー	○
	後発医薬品割合	ー	ー	ー	○
調剤用備蓄医薬品品目数	内用薬	ー	ー	ー	○
	後発医薬品品目数	ー	ー	ー	○
	外用薬	ー	ー	ー	○
	後発医薬品品目数	ー	ー	ー	○
	注射薬	ー	ー	ー	○
	後発医薬品品目数	ー	ー	ー	○
薬学管理等の状況	在宅患者訪問薬剤管理指導料の算定回数	ー	ー	ー	○
	居宅療養管理指導費（介護保険）の算定回数	ー	ー	ー	○
調剤基本料等の状況		ー	ー	ー	○
立地状況		ー	ー	ー	○
消費税の経理方式		○	○	○	○
記入項目の一部省略の有無（青色申告者）		ー	○	○	ー

年度更新

同一グループに変更

（1）基本データ

		病院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
開設者（開設主体）		○	○	○	○
病床の状況	一般病床数	○	ー	ー	ー
	療養病床数	○	ー	ー	ー
	介護療養型医療施設分	○	ー	ー	ー
	精神科病床数	○	ー	ー	ー
	介護療養型医療施設分	○	ー	ー	ー
	結核病床数	○	ー	ー	ー
	感染症病床数	○	ー	ー	ー
	許可病床数合計	○	○	ー	ー
	介護療養型医療施設分	○	ー	ー	ー
処方の状況	処方せん料の算定（院外処方）の回数	○	○	○	ー
	処方料の算定（院内処方）の回数	○	○	○	ー
直近の2事業年（度）	令和2年3月末までに終了した事業年（度）	○	○	○	○
	令和3年3月末までに終了した事業年（度）	○	○	○	○
休廃止等の状況		○	○	○	○
届け出ている在宅療養支援病院等の区分		○	○	○	ー
入院基本料等の状況		○	ー	ー	ー
主たる診療科目		ー	○	ー	ー
ユニット数		ー	ー	○	ー
複数の病院、診療所等の保有の有無		○	○	○	ー
同一グループの保険調剤を行っている店舗数		ー	ー	ー	○
保険調剤の状況	処方せん枚数	ー	ー	ー	○
	後発医薬品割合	ー	ー	ー	○
調剤用備蓄医薬品品目数	内用薬	ー	ー	ー	○
	後発医薬品品目数	ー	ー	ー	○
	外用薬	ー	ー	ー	○
	後発医薬品品目数	ー	ー	ー	○
	注射薬	ー	ー	ー	○
	後発医薬品品目数	ー	ー	ー	○
薬学管理等の状況	在宅患者訪問薬剤管理指導料の算定回数	ー	ー	ー	○
	居宅療養管理指導費（介護保険）の算定回数	ー	ー	ー	○
調剤基本料等の状況		ー	ー	ー	○
立地状況（賃借している場合の不動産の種類を追加）		ー	ー	ー	○
消費税の経理方式		○	○	○	○
記入項目の一部省略の有無（青色申告者）		ー	○	○	ー
重点医療機関・協力医療機関の指定状況		○	ー	ー	ー
診療・検査医療機関の指定状況		ー	○	ー	ー
新型コロナウイルス感染症患者の受入状況		○	○	ー	ー

年度更新

項目追加

新設

新設

新設

前回（第22回）

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（２）損益

		病院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
（保険薬局においては「収益」）	保険診療収益（患者負担含む） （保険薬局においては「保険調剤収益」）	（入院）○	（入院）○	○	○
		（外来）○	（外来）○		
	公害等診療収益 （歯科診療所においては「労災等診療収益」、 保険薬局においては「公害等調剤収益」）	（入院）○	（入院）○	○	○
		（外来）○	（外来）○		
	その他の診療収益 （保険薬局においては「その他の薬局事業収益」）	（入院）○	（入院）○	○	○
		（外来）○	（外来）○		
	特別の療養環境収益	○	－	－	－
	その他の医業収益	○	○	○	－
	医業収益合計	○	○	○	○
介護収益	施設サービス収益	○	○	－	－
	居宅サービス収益	○	○	○	○
	短期入所療養介護分	○	○	－	－
	その他の介護収益	○	○	○	○
	介護収益合計	○	○	○	○

今回（第23回）案

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（２）損益

		病院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
（保険薬局においては「収益」）	保険診療収益（患者負担含む） （保険薬局においては「保険調剤収益」）	（入院）○	（入院）○	○	○
		（外来）○	（外来）○		
	公害等診療収益 （歯科診療所においては「労災等診療収益」、 保険薬局においては「公害等調剤収益」）	（入院）○	（入院）○	○	○
		（外来）○	（外来）○		
	その他の診療収益 （保険薬局においては「その他の薬局事業収益」）	（入院）○	（入院）○	○	○
		（外来）○	（外来）○		
	特別の療養環境収益	○	－	－	－
	その他の医業収益	○	○	○	－
	（うち）新型コロナウイルス感染症関連の補助金	－	○	○	○
	医業収益合計	○	○	○	○
介護収益	施設サービス収益	○	○	－	－
	居宅サービス収益	○	○	○	○
	短期入所療養介護分	○	○	－	－
	その他の介護収益	○	○	○	○
	介護収益合計	○	○	○	○

新設

前回（第22回）

○：設問あり ー：設問なし

(2) 損益			病院
医業・介護費用	材料費	医薬品費	○
		診療材料費・医療消耗器具備品費	○
		特定保険医療材料費	○
		給食料材料費	○
	給与費		○
		通勤手当	○
		法定福利費	○
	委託費		○
	設備関係費		○
		減価償却費	○
		建物減価償却費	○
		医療機器減価償却費	○
		設備機器賃借料	○
		医療機器賃借料	○
		土地賃借料	○
		消費税課税対象費用 (設備機器賃借料を除く)	○
		経費	○
	消費税課税対象費用		○
	その他の医業・介護費用		○
		消費税課税対象費用	○
		控除対象外消費税等負担額	○
医業・介護費用合計		○	

新設

新設

新設

新設

損益差額（医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計）	○
-------------------------------	---

その他の収益			○
補助金・負担金等	人件費補助・運営費補助		○
	設備費補助		○
その他の費用			○

特別損益	特別利益	○
	特別損失	○

総損益差額（損益差額＋その他の収益－その他の費用＋特別利益－特別損失）	○
-------------------------------------	---

税金	法人税	○
	住民税	○
	事業税	○

税引後の総損益差額（総損益差額－税金）	○
---------------------	---

今回（第23回）案

○：設問あり ー：設問なし

(2) 損益			病院
医業・介護費用	材料費	医薬品費	○
		診療材料費・医療消耗器具備品費	○
		特定保険医療材料費	○
		給食料材料費	○
	給与費		○
		通勤手当	○
		法定福利費	○
	委託費		○
	設備関係費		○
		減価償却費	○
		建物減価償却費	○
		医療機器減価償却費	○
	設備機器賃借料		○
		医療機器賃借料	○
	土地賃借料		○
	消費税課税対象費用 (設備機器賃借料を除く)		○
	経費		○
	消費税課税対象費用		○
	その他の医業・介護費用		○
	消費税課税対象費用		○
	控除対象外消費税等負担額		○
医業・介護費用合計			○

損益差額（医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計）	○
-------------------------------	---

その他の収益			○
補助金・負担金等	人件費補助・運営費補助（新型コロナウイルス感染症関連を除く）		○
	設備費補助（新型コロナウイルス感染症関連を除く）		○
	新型コロナウイルス感染症関連の補助金		○
その他の費用			○

新設

特別損益	特別利益	○
	特別損失	○

総損益差額（損益差額＋その他の収益－その他の費用＋特別利益－特別損失）	○
-------------------------------------	---

税金	法人税	○
	住民税	○
	事業税	○

税引後の総損益差額（総損益差額－税金）	○
---------------------	---

前回（第22回）

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（2）損益

		一般診療所
医 業 ・ 介 護 費 用	給与費	○
	通勤手当	○
	法定福利費	○
	医薬品費	○
	材料費	○
	特定保険医療材料費	○
	給食用材料費	○
	委託費	○
	減価償却費	○
	建物減価償却費	○
	医療機器減価償却費	○
	その他の医業・介護費用	○
	土地賃借料	○
	設備機器賃借料	○
	医療機器賃借料	○
	消費税課税対象費用 （設備機器賃借料を除く）	○
控除対象外消費税等負担額		○
医業・介護費用合計		○

新設

新設

損益差額（医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計）	○
-------------------------------	---

税 金	法人税	○
	住民税	○
	事業税	○

税引後の総損益差額（総損益差額－税金）	○
---------------------	---

今回（第23回）案

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（2）損益

		一般診療所
医 業 ・ 介 護 費 用	給与費	○
	通勤手当	○
	法定福利費	○
	医薬品費	○
	材料費	○
	特定保険医療材料費	○
	給食用材料費	○
	委託費	○
	減価償却費	○
	建物減価償却費	○
	医療機器減価償却費	○
	その他の医業・介護費用	○
	土地賃借料	○
	設備機器賃借料	○
	医療機器賃借料	○
	消費税課税対象費用 （設備機器賃借料を除く）	○
控除対象外消費税等負担額		○
医業・介護費用合計		○

損益差額（医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計）	○
-------------------------------	---

税 金	法人税	○
	住民税	○
	事業税	○

税引後の総損益差額（総損益差額－税金）	○
---------------------	---

前回（第22回）

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（2）損益

		歯科診療所
医 業 ・ 介 護 費 用	給与費	○
	通勤手当	○
	法定福利費	○
	医薬品費	○
	歯科材料費	○
	特定保険医療材料費	○
	委託費	○
	減価償却費	○
	建物減価償却費	○
	医療機器減価償却費	○
	その他の医業・介護費用	○
	土地賃借料	○
	設備機器賃借料	○
	医療機器賃借料	○
	消費税課税対象費用 (設備機器賃借料を除く)	○
	控除対象外消費税等負担額	○
	医業・介護費用合計	○

新設

新設

損益差額（医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計）	○
-------------------------------	---

税 金	法人税	○
	住民税	○
	事業税	○

税引後の総損益差額（総損益差額－税金）	○
---------------------	---

今回（第23回）案

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（2）損益

		歯科診療所
医 業 ・ 介 護 費 用	給与費	○
	通勤手当	○
	法定福利費	○
	医薬品費	○
	歯科材料費	○
	特定保険医療材料費	○
	委託費	○
	減価償却費	○
	建物減価償却費	○
	医療機器減価償却費	○
	その他の医業・介護費用	○
	土地賃借料	○
	設備機器賃借料	○
	医療機器賃借料	○
	消費税課税対象費用 (設備機器賃借料を除く)	○
	控除対象外消費税等負担額	○
	医業・介護費用合計	○

損益差額（医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計）	○
-------------------------------	---

税 金	法人税	○
	住民税	○
	事業税	○

税引後の総損益差額（総損益差額－税金）	○
---------------------	---

前回（第22回）

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（2）損益

		保険薬局
費用	給与費	○
	通勤手当	○
	法定福利費	○
	医薬品等費	○
	特定保険医療材料費	○
	委託費	○
	減価償却費	○
	建物減価償却費	○
	医療機器減価償却費	○
	その他の経費	○
	土地賃借料	○
	設備機器賃借料	○
	医療機器賃借料	○
	消費税課税対象費用 (設備機器賃借料を除く)	○
	控除対象外消費税等負担額	○
医薬・介護費用合計		○

新設

新設

損益差額（医薬収益合計＋介護収益合計－医薬・介護費用合計）	○
-------------------------------	---

税金	法人税	○
	住民税	○
	事業税	○

税引後の総損益差額（総損益差額－税金）	○
---------------------	---

今回（第23回）案

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（2）損益

		保険薬局
費用	給与費	○
	通勤手当	○
	法定福利費	○
	医薬品等費	○
	調剤用医薬品費	○
	一般用医薬品費	○
	特定保険医療材料費	○
	委託費	○
	減価償却費	○
	建物減価償却費	○
	医療機器減価償却費	○
	その他の経費	○
	土地賃借料	○
	建物賃借料	○
	設備機器賃借料	○
	医療機器賃借料	○
	消費税課税対象費用 (設備機器賃借料を除く)	○
	控除対象外消費税等負担額	○
医薬・介護費用合計		○

新設

新設

新設

損益差額（医薬収益合計＋介護収益合計－医薬・介護費用合計）	○
-------------------------------	---

税金	法人税	○
	住民税	○
	事業税	○

税引後の総損益差額（総損益差額－税金）	○
---------------------	---

今回（第23回）案

○：設問あり ー：設問なし

（2）損益（月次）

		病院
医 業 収 益	入院診療収益	○
	特別の療養環境収益	○
	外来診療収益	○
	その他の医業収益	○
	医業収益合計	○

介護収益合計	○
--------	---

医 業 ・ 介 護 費 用	材料費（医薬品費含む）	○
	給与費	○
	材料費、給与費以外の費用	○
	医業・介護費用合計	○

損益差額（医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計）	○
-------------------------------	---

単月調査を実施する場合の
調査項目のイメージ
（病院）

今回（第23回）案

○：設問あり ー：設問なし

（2）損益（月次）

	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
（保険薬局では「収益」） 医業収益	入院診療収益	○	○ (診療収益)
	外来診療収益	○	
	その他の医業収益 (保険薬局では「その他薬局事業収益」)	○	○
	医業収益合計 (保険薬局では「収益」)	○	○

介護収益合計	○	○	○
--------	---	---	---

（保険薬局では「費用」） 医業・介護費用	給与費	○	○	○
	材料費（含む医薬品費） (歯科診療所は「歯科材料費」、薬局は「医薬品等費」)	○	○	○
	給与費・材料費以外の費用	○	○	○
	医業・介護費用合計	○	○	○

損益差額（医業収益合計＋介護収益合計－医業・介護費用合計）	○	○	○
-------------------------------	---	---	---

単月調査を実施する場合の
調査項目のイメージ
(診療所、歯科診療所、保険薬局)

前回（第22回）

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（３）給与

		病院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
常勤職員	延べ人員、給料合計、賞与合計	病院長 （一般診療所、歯科診療所においては「院長」、 保険薬局においては「管理薬剤師」）	○	○	○
		医師	○	○	－
		歯科医師	○	○	－
		薬剤師	○	○	○
		看護職員	○	○	－
		看護補助職員	○	○	－
		医療技術員	○	○	－
		歯科衛生士	○	－	○
		歯科技工士	○	－	○
		事務職員	○	○	○
		その他の職員	○	○	○
		役員	○	○	○
		合計	○	○	○

技能労務員・労務員
をその他の職員に統合

今回（第23回）案

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（３）給与

		病院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
常勤職員	延べ人員、給料合計、賞与合計	病院長 （一般診療所、歯科診療所においては「院長」、 保険薬局においては「管理薬剤師」）	○	○	○
		医師	○	○	－
		歯科医師	○	○	○
		薬剤師	○	○	○
		看護職員	○	○	－
		看護補助職員	○	○	－
		医療技術員	○	○	－
		歯科衛生士	○	－	○
		歯科技工士	○	－	○
		事務職員	○	○	○
		その他の職員	○	○	○
		役員	○	○	○
		合計	○	○	○

前回（第22回）

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（４）資産・負債

		病 院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
資 産	流動資産	○	○	○	○
	固定資産	○	○	○	○
	繰延資産	○	○	○	○
	資産合計	○	○	○	○

負 債	流動負債	○	○	○	○
	固定負債	○	○	○	○
	長期借入金	○	－	－	－
	負債合計	○	○	○	○

（５）キャッシュ・フロー

		病 院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
「キャッシュ・フロー計算書」を作成している場合を	業務活動によるキャッシュ・フロー	○	－	－	－
	投資活動によるキャッシュ・フロー	○	－	－	－
	財務活動によるキャッシュ・フロー	○	－	－	－
	短期借入れによる収入	○	－	－	－
	長期借入れによる収入	○	－	－	－
	短期借入金の返済による支出	○	－	－	－
	長期借入金の返済による支出	○	－	－	－
	現金等の増加額（又は減少額）	○	－	－	－
	現金等の期首残高	○	－	－	－
	現金等の期末残高	○	－	－	－

成ロ し て 計 算 し て い る 場 合 を フ	「キャッシュ・フロー計算書」を作成している場合を	短期借入れによる収入	○	－	－	－
		長期借入れによる収入	○	－	－	－
		短期借入金の返済による支出	○	－	－	－
		長期借入金の返済による支出	○	－	－	－

今回（第23回）案

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（４）資産・負債

		病 院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
資 産	流動資産	○	○	○	○
	固定資産	○	○	○	○
	繰延資産	○	○	○	○
	資産合計	○	○	○	○

負 債	流動負債	○	○	○	○
	固定負債	○	○	○	○
	長期借入金	○	○	○	○
	負債合計	○	○	○	○

診療所、歯科診療所
保険薬局に新設

（５）キャッシュ・フロー

		病 院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
「キャッシュ・フロー計算書」を作成している場合を	業務活動によるキャッシュ・フロー	○	－	－	－
	投資活動によるキャッシュ・フロー	○	－	－	－
	財務活動によるキャッシュ・フロー	○	－	－	－
	短期借入れによる収入	○	－	－	－
	長期借入れによる収入	○	－	－	－
	短期借入金の返済による支出	○	－	－	－
	長期借入金の返済による支出	○	－	－	－
	現金等の増加額（又は減少額）	○	－	－	－
	現金等の期首残高	○	－	－	－
	現金等の期末残高	○	－	－	－

成ロ し て 計 算 し て い る 場 合 を フ	「キャッシュ・フロー計算書」を作成している場合を	短期借入れによる収入	○	－	－	－
		長期借入れによる収入	○	－	－	－
		短期借入金の返済による支出	○	－	－	－
		長期借入金の返済による支出	○	－	－	－

前回（第22回）

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（6）設備投資額

	病 院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
設備投資額	○	○	○	○
建物（建物附属設備を含む）	○	○	○	○
医療機器	○	○	○	○
うちリース分	○	○	○	○
調剤用機器	○	○	○	○
うちリース分	○	○	○	○
医療情報システム用機器	○	○	○	○
うちリース分	○	○	○	○
設備投資額のうち消費税課税対象の投資額	○	○	○	○

今回（第23回）案

○：設問あり	－：設問なし
--------	--------

（6）設備投資額

	病 院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
設備投資額	○	○	○	○
建物（建物附属設備を含む）	○	○	○	○
医療機器	○	○	○	○
うちリース分	○	○	○	○
調剤用機器	○	○	○	○
うちリース分	○	○	○	○
医療情報システム用機器	○	○	○	○
うちリース分	○	○	○	○
設備投資額のうち消費税課税対象の投資額	○	○	○	○

第23回医療経済実態調査（保険者調査）の実施案

第23回医療経済実態調査（保険者調査）については、以下の基本的な考え方に沿って行うこととする。

1. 調査の対象

2020年度末における全国健康保険協会管掌健康保険、組合管掌健康保険、船員保険、共済組合、国民健康保険及び後期高齢者医療制度の各保険者等を調査対象とする。

2. 調査の時期

2021年6月

3. 調査の種類及び調査事項

調査の種類及び調査事項は次のとおりとする。

（1）決算事業状況に関する調査

被保険者数、保険給付等に関する状況、決算収支状況及び財産の状況等について調査する。

（2）土地及び直営保養所・保健会館に関する調査

土地に関する施設の種類の種類、面積、帳簿価格等及び直営保養所・保健会館に関する施設の種類の種類、建物の状況、利用状況等について調査する。

4. 調査の方法

（1）上記3の（1）については、2019年度、2020年度の各保険者等の事業報告、決算報告及び財務諸表等から調査する。

（2）上記3の（2）については、組合管掌健康保険及び共済組合の各保険者が2020年度末現在で調査票を作成し、提出する。

5. 提出期限

2021年8月31日

第23回 医療経済実態調査（保険者調査）要綱（案）

1. 調査の目的

医療保険の保険者の財政状況の実態を把握し、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とする。

2. 調査の対象

2020年度末における全国健康保険協会管掌健康保険、組合管掌健康保険、船員保険、共済組合、国民健康保険及び後期高齢者医療制度の各保険者等を調査対象とする。

3. 調査主体

中央社会保険医療協議会

4. 調査の時期

2021年6月

5. 調査の種類及び調査事項

調査の種類及び調査事項は次のとおりとする。

（1）決算事業状況に関する調査

被保険者数、保険給付等に関する状況、決算収支状況及び財産の状況等について調査する。（別紙1参照）

（2）土地及び直営保養所・保健会館に関する調査

土地に関する施設の種類、面積、帳簿価格等及び直営保養所・保健会館に関する施設の種類、建物の状況、利用状況等について調査する。（別紙2参照）

6. 調査の方法

（1）上記5の（1）については、2019、2020年度分の各保険者等の事業報告、決算報告及び財務諸表等から調査する。

（2）上記5の（2）については、組合管掌健康保険及び共済組合の各保険者が2020年度末現在で調査票を作成し、提出する。

7. 提出期限

2021年8月31日

8. 結果の公表

この調査の集計結果は、中央社会保険医療協議会の議を経て、速やかに公表する。

保 険 者 調 査 （ 決 算 事 業 状 況 に 関 す る 調 査 ） の 調 査 事 項

	全国健康保険協会	健康保険組合	船 員 保 険	共 済 組 合	国 民 健 康 保 険	後 期 高 齢 者 医 療
調 査 事 項	1. 適用状況 (2019、2020 年度末) (1) 被保険者数、被扶養者数及び平均年齢 (2) 平均標準報酬月額及び標準賞与額 2. 保険給付状況 (2019、2020 年度) (1) 診療種別の状況 3. 収入支出決算額 (2019、2020 年度) 4. 保険料率及びその負担割合 (2019、2020 年度)	1. 適用状況 (2019、2020 年度末) (1) 被保険者数、被扶養者数及び平均年齢 (2) 平均標準報酬月額及び標準賞与額 2. 保険給付状況 (2019、2020 年度) (1) 診療種別の状況 3. 収入支出決算額 (2019、2020 年度) 4. 保険料率及びその負担割合 (2019、2020 年度)	1. 適用状況 (2019、2020 年度末) (1) 被保険者数、被扶養者数及び平均年齢 (2) 平均標準報酬月額及び標準賞与額 2. 保険給付状況 (2019、2020 年度) (1) 診療種別の状況 3. 収入支出決算額 (2019、2020 年度) 4. 保険料率及びその負担割合 (2019、2020 年度)	1. 適用状況 (2019、2020 年度末) (1) 組合員数、被扶養者数及び平均年齢 (2) 平均標準報酬月額及び標準賞与額 2. 短期給付状況 (2019、2020 年度) (1) 診療種別の状況 3. 収入支出決算額 (2019、2020 年度) 4. 保険料率及びその負担割合 (2019、2020 年度)	1. 適用状況 (2019、2020 年度末) (1) 被保険者数及び平均年齢 2. 保険給付状況 (2019、2020 年度) (1) 診療種別の状況 3. 収入支出決算額 (2019、2020 年度) 4. 保険料額 (2019、2020 年度)	1. 適用状況 (2019、2020 年度末) (1) 被保険者数及び平均年齢 2. 保険給付状況 (2019、2020 年度) (1) 診療種別の状況 3. 収入支出決算額 (2019、2020 年度) 4. 保険料額 (2019、2020 年度)

注：調査事項には経常収支以外の積立金等の異動に係るものを含む。



政府統計

統計法に基づく
国の統計調査で
す。調査票情報
の秘密の保護に
万全を期します。

医療経済実態調査 保険者調査票 (2020年度末現在)

厚生労働省
中央社会保険医療協議会

保険者名

1 土地に関する事項

施設の種類※	名称	所在地	地目	面積 (㎡)	取得年月日	取得価格 (千円)	帳簿価格 (千円)	固定資産税 評価額 (千円)	時価評価額 (千円)	評価 方法 ※	評価 年月	備考
<input type="radio"/> 1 病院・診療所 <input type="radio"/> 2 老人保健施設 <input type="radio"/> 3 直営保養所 <input type="radio"/> 4 体育館・体育施設 <input type="radio"/> 5 保健会館 <input type="radio"/> 6 施設なし		都道府県	市区町村		西暦 年 月 日					<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3	西暦 年 月	
<input type="radio"/> 1 病院・診療所 <input type="radio"/> 2 老人保健施設 <input type="radio"/> 3 直営保養所 <input type="radio"/> 4 体育館・体育施設 <input type="radio"/> 5 保健会館 <input type="radio"/> 6 施設なし		都道府県	市区町村		西暦 年 月 日					<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3	西暦 年 月	
<input type="radio"/> 1 病院・診療所 <input type="radio"/> 2 老人保健施設 <input type="radio"/> 3 直営保養所 <input type="radio"/> 4 体育館・体育施設 <input type="radio"/> 5 保健会館 <input type="radio"/> 6 施設なし		都道府県	市区町村		西暦 年 月 日					<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3	西暦 年 月	
<input type="radio"/> 1 病院・診療所 <input type="radio"/> 2 老人保健施設 <input type="radio"/> 3 直営保養所 <input type="radio"/> 4 体育館・体育施設 <input type="radio"/> 5 保健会館 <input type="radio"/> 6 施設なし		都道府県	市区町村		西暦 年 月 日					<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3	西暦 年 月	
<input type="radio"/> 1 病院・診療所 <input type="radio"/> 2 老人保健施設 <input type="radio"/> 3 直営保養所 <input type="radio"/> 4 体育館・体育施設 <input type="radio"/> 5 保健会館 <input type="radio"/> 6 施設なし		都道府県	市区町村		西暦 年 月 日					<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3	西暦 年 月	

※該当項目にチェックをいれてください。なお、調査票を紙で提出する場合には、該当項目の番号を○で囲んでください。

(案)

医療経済実態調査 保険者調査票

中央社会保険医療協議会

保険者名	
------	--

2 直営保養所・保健会館に関する事項

施設の種類※	名 称	所 在 地	建 物 の 状 況			2 0 2 0 年 度 の 状 況			備 考
			建 築 面 積 (㎡)	延 べ 面 積 (㎡)	帳 簿 価 格 (千円)	利 用 者 数 (延人)	総 収 入 (千円)	総 支 出 (千円)	
○ 1 直営保養所 ○ 2 保健会館		都道府県 市区町村							
○ 1 直営保養所 ○ 2 保健会館		都道府県 市区町村							
○ 1 直営保養所 ○ 2 保健会館		都道府県 市区町村							
○ 1 直営保養所 ○ 2 保健会館		都道府県 市区町村							
○ 1 直営保養所 ○ 2 保健会館		都道府県 市区町村							
○ 1 直営保養所 ○ 2 保健会館		都道府県 市区町村							

※該当項目にチェックをいれてください。なお、調査票を紙で提出する場合には、該当項目の番号を○で囲んでください。

2021 年 度

医 療 経 済 実 態 調 査 （ 保 険 者 調 査 ）

記 入 要 領 （ 案 ）

（ 健 康 保 険 組 合 ）

中 央 社 会 保 険 医 療 協 議 会

I 調 査 の 概 要

1 調査の目的

この調査は、医療保険の保険者の財政状況の実態を把握し、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とします。

2 調査の主体

この調査は、中央社会保険医療協議会が行います。

3 調査対象

2021 年 3 月 31 日現在の健康保険組合を調査対象とします。

4 調査の種類及び調査事項

調査の種類及び調査事項は、次のとおりとします。

(1) 土地に関する調査（2020 年度末現在）

保険者調査票（1 土地に関する事項）の調査事項

(2) 直営保養所・保健会館に関する調査（2020 年度）

保険者調査票（2 直営保養所・保健会館に関する事項）の調査事項

5 調査の方法

中央社会保険医療協議会は、健康保険組合に調査票を配布し、健康保険組合は関係書類に基づき調査票を紙または Excel ファイル（ファイル名は「K2021×××××××××.xls」（×××××××××は保険者番号）としてください）にて作成します。

6 調査票の提出期限

健康保険組合は、作成した調査票を 2021 年 8 月 31 日（必着）までに中央社会保険医療協議会（〒100-8786 東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省保険局調査課内）に、紙媒体の調査票は同封の返信用封筒により郵送、Excel ファイルの調査票は電子政府の総合窓口(e-Gov)の電子申請システムにより提出してください。

Ⅱ 記 入 要 領

1 共通事項

調査票の点線による区切りのある欄の数字の記入は、区切りごとに1字を記入し、必ず右詰めで記入して下さい（左側の余白には「0」を記入する必要はありません）。

保 険 者 名

健康保険組合の設立後健康保険組合連合会から振り出された組合コード（5桁）の番号を記入し、その後に当該健康保険組合の名称を記入して下さい。

2 個別事項

(1) 土地に関する調査

ア この調査票には、2021年3月31日現在で健康保険組合が所有（借地などは含まれません。）する土地について記入して下さい。また、事業主や他の健康保険組合などとの共同所有の場合は、持分のみ記入して下さい。2021年3月31日までに売却した場合は記入する必要はありません。

イ 健康保険組合が土地を所有しない場合は、その旨を備考欄に「所有なし」と記入し提出して下さい。

施 設 の 種 類

健康保険組合の所有する土地に建設されている施設について、下記に該当するものは、該当する項目にチェックをいれて下さい。なお、調査票を紙で提出する場合には、該当する項目の番号を○で囲んで下さい。

1 病院・診療所

2 老人保健施設

3 直営保養所

4 体育館・体育施設

5 保健会館

6 施設なし

所 在 地

所在地は、市区町村名まで記入して下さい。

地 目 / 面 積	固定資産台帳（課税台帳）又は財産目録などの記載に基づき 2021 年 3 月 31 日現在で記入して下さい。
取 得 年 月 日	年月日を <u>西暦表記</u> で記入して下さい。
帳 簿 価 額	固定資産台帳又は財産目録に記載されている 2021 年 3 月 31 日現在の価額を記入して下さい。
固 定 資 産 税 評 価 額	<p>市区町村の土地課税台帳に記載されている価額を記入して下さい。</p> <p>なお、直営医療機関等非課税の取り扱いを受けている土地については、市区町村へ照会すると近隣類似の土地の価額が承知できますので、その価額を参考にして記入して下さい。</p>
時 価 評 価 額	<p>1 2020 年度中に取得したものは取得価額を、2 2020 年度中に不動産鑑定士等の専門知識を有する者の評価を受けた場合はその評価額を、3 近隣類似の地価公示法による標準値の 1 平方メートル当たり価額により再評価できる場合(※)はその価額を、記入して下さい。</p> <p>(※) 評価例：時価評価額＝評価物件の公示価額、または時価評価額＝評価物件の路線価×近隣類似の土地の公示価格÷近隣類似の土地の路線価、等</p> <p>なお、公示価格は市町村役場、路線価は税務署で確認することが出来ます。</p>
評 価 方 法	上記時価評価額の該当する項目にチェックをいれて下さい。なお、調査票を紙で提出する場合には、該当する項目の番号を○で囲んで下さい。
評 価 年 月	年月を <u>西暦表記</u> で記入して下さい。

(2) 直営保養所・保健会館に関する調査

ア この調査票には、2021 年 3 月 31 日現在における健康保険組合の所有する（借家などは含まれません。）直営保養所・保健会館について記入して下さい。

イ 健康保険組合が直営保養所・保健会館を所有しない場合は、その旨を記入欄のいずれかに「所有なし」と記入し提出して下さい。

建 物 の 状 況

固定資産台帳又は財産目録に記載されている 2021 年 3 月 31 日現在の建築面積（いわゆる建ぺい）、延べ面積（いわゆる延坪）及び帳簿価格について記入して下さい。

2020 年 度 の 状 況

2020 年度の決算書又は関係帳簿により、年間利用者延人数、総収入額、総支出額を記入して下さい。

2021 年 度

医 療 経 済 実 態 調 査 （ 保 険 者 調 査 ）

記 入 要 領 （ 案 ）

（ 共 済 組 合 ）

中 央 社 会 保 険 医 療 協 議 会

I 調 査 の 概 要

1 調査の目的

この調査は、医療保険の保険者の財政状況の実態を把握し、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とします。

2 調査の主体

この調査は、中央社会保険医療協議会が行います。

3 調査対象

2021 年 3 月 31 日現在の共済組合を調査対象とします。

4 調査の種類及び調査事項

調査の種類及び調査事項は、次のとおりとします。

(1) 土地に関する調査（2020 年度末現在）

保険者調査票（1 土地に関する事項）の調査事項

(2) 直営保養所・保健会館に関する調査（2020 年度）

保険者調査票（2 直営保養所・保健会館に関する事項）の調査事項

5 調査の方法

中央社会保険医療協議会は、共済組合に調査票を配布し、共済組合は関係書類に基づき調査票を紙または Excel ファイル（ファイル名は「K2021××××××××.xls」（××××××××は保険者番号）としてください）にて作成します。

6 調査票の提出期限

共済組合は、作成した調査票を 2021 年 8 月 31 日（必着）までに中央社会保険医療協議会（〒100-8786 東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省保険局調査課内）に、紙媒体の調査票は同封の返信用封筒により郵送、Excel ファイルの調査票は電子政府の総合窓口(e-Gov)の電子申請システムにより提出してください。

Ⅱ 記 入 要 領

1 共通事項

- (1) 調査票の点線による区切りのある欄の数字の記入は、区切りごとに1字を記入し、必ず右詰めで記入して下さい（左側の余白には「0」を記入する必要はありません）。
- (2) 保険者名は、共済組合の名称を記入して下さい。

2 個別事項

(1) 土地に関する調査

ア この調査票には、2021年3月31日現在で共済組合が所有（借地などは含まれません。）する土地について記入して下さい。また、共同所有の場合は、持分のみ記入して下さい。2021年3月31日までに売却した場合は記入する必要はありません。

イ 共済組合が土地を所有しない場合は、その旨を備考欄に「所有なし」と記入し提出して下さい。

施 設 の 種 類

共済組合の所有する土地に建設されている施設について、下記に該当するものは、該当する項目にチェックをいれて下さい。なお、調査票を紙で提出する場合には、該当する項目の番号を○で囲んで下さい。

- | | |
|----------|------------|
| 1 病院・診療所 | 2 老人保健施設 |
| 3 直営保養所 | 4 体育館・体育施設 |
| 5 保健会館 | 6 施設なし |

所 在 地

所在地は、市区町村名まで記入して下さい。

地 目 / 面 積

固定資産台帳（課税台帳）又は財産目録などの記載に基づき2021年3月31日現在で記入して下さい。

取 得 年 月 日

年月日を西暦表記で記入して下さい。

帳 簿 価 額

固定資産台帳又は財産目録に記載されている2021年3月31日現在の価額を記入して下さい。

固 定 資 産 税 評 価 額	市区町村の土地課税台帳に記載されている価額を記入して下さい。 なお、直営医療機関等非課税の取り扱いを受けている土地については、市区町村へ照会すると近隣類似の土地の価額が承知できますので、その価額を参考にし て記入して下さい。
時 価 評 価 額	1 2020 年度中に取得したものは取得価額を、2 2020 年度中に不動産鑑定士等の専門知識を有する者の の評価を受けた場合はその評価額を、3 近隣類似の 地価公示法による標準値の1平方メートル当たり価額 により再評価できる場合(※)はその価額を、記入して 下さい。 (※) 評価例：時価評価額＝評価物件の公示価額、ま たは時価評価額＝評価物件の路線価× 近隣類似の土地の公示価格÷近隣類似 の土地の路線価、等 なお、公示価格は市町村役場、路線価格は税務署で 確認することが出来ます。
評 価 方 法	上記時価評価額の該当する項目にチェックをいれて 下さい。なお、調査票を紙で提出する場合には、該当 する項目の番号を○で囲んで下さい。
評 価 年 月	年月を <u>西暦表記</u> で記入して下さい。

(2) 直営保養所・保健会館に関する調査

ア この調査票には、2021 年 3 月 31 日現在における共済組合の所有
する（借家などは含まれません。）直営保養所・保健会館について
記入して下さい。

イ 共済組合が直営保養所・保健会館を所有しない場合は、その旨を
記入欄のいずれかに「所有なし」と記入し提出して下さい。

建物の状況	固定資産台帳又は財産目録に記載されている 2021 年 3 月 31 日現在の建築面積（いわゆる建ぺい）、延べ面積（いわゆる延坪）及び帳簿価格について記入して下さい。
2020 年度の状況	2020 年度の決算書又は関係帳簿により、年間利用者延人数、総収入額、総支出額を記入して下さい。

中	医	協	総	-	7
3	.	2	.	1	0

中	医	協	診	-	1
3	.	2	.	1	0

診	調	組	技	-	2
3	.	2	.	1	

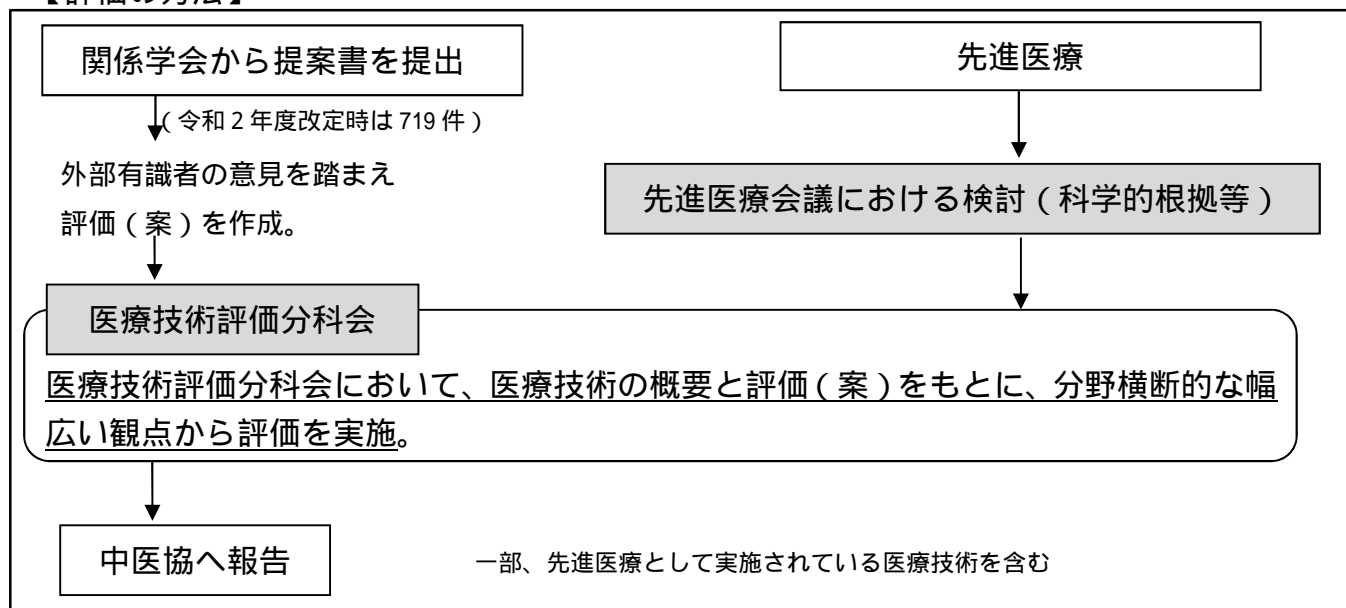
令和4年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

1. 令和2年度診療報酬改定における対応

（1）令和2年度診療報酬改定における評価の概要

新規医療技術の評価及び既存医療技術の再評価については、診療報酬改定毎に、学会等から提出された技術評価提案書を踏まえ、医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）において検討を進め、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）総会へ報告を行ってきた。

【評価の方法】



分科会における評価の対象となる医療技術は、これまで同様、診療報酬点数表の基本診療料に係る事項を除く医療技術であって、当該医療技術に係る医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品に係る医薬品医療機器等法上の承認が確認されたものとした。また、先進医療として実施されている医療技術についても、分科会における評価の対象とした。

提案書の様式については、効率的に作業を進めるために、以下のような対応を行った。

提案が複数回行われている医療技術について、過去の提案との差異や改善点等を明

確化するために、当該医療技術に係る過去の提案年や名称等を記載する欄を新設
薬事承認に係る状況を記載する欄について、正確に記載されるよう修正

学会等からの医療技術の提案に対する評価（案）の作成に当たり、その透明性や公平性等を確保する観点から、各領域の専門家からなるワーキンググループ（以下、「WG」という。）を分科会の下に設置し、意見を求めることとした。なお、WGの開催に当たっては、「医療技術評価分科会に係るワーキンググループ 開催設置要綱」に基づくこととした。

（２）令和２年度診療報酬改定における主な論点

令和２年度診療報酬改定における医療技術の評価に係る主な論点は以下のとおり。

先進医療として実施されている医療技術の保険適用の検討について

平成 28 年度診療報酬改定においては、先進医療として実施されている医療技術について、分科会への提案の受付を行うことを明確化した。

平成 30 年度診療報酬改定においては、統一的な考え方のもとで、より分野横断的・網羅的に検討されることが必要であることを踏まえ、当該医療技術の保険適用に係る評価も分科会で行うこととした。

令和２年度診療報酬改定においては、先進医療会議で評価された科学的根拠を踏まえつつ、その他の医療技術等と同様の評価基準のもと、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該医療技術の保険適用の必要性・妥当性について評価することとした。また、今後の対応として、以下のとおりとすることとした。

（１）先進医療会議における評価対象技術

当該技術が分科会に提案されていない場合

これまで同様、先進医療会議の評価を踏まえ、分科会として評価を行う。

当該技術と類似又は同一のものが分科会に提案された場合

提案技術と先進医療との類似点又は相違点等を確認の上、分科会に提出された提案書等の資料等を先進医療会議に共有することとする。

その後、先進医療会議の評価結果を踏まえ、分科会として評価を行う。

（２）先進医療会議における評価対象技術とならない技術

分科会に提案があった場合は、先進医療としての実施状況も踏まえつつ、分科会において他の提案と同様に評価を行う。

医療技術の体系的な分類について

診療報酬上の手術分類（Ｋコード）については、診療報酬改定ごとに、様々な追加

等を行い対応してきたところであるが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。一方で、臨床的な観点から、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）により整理されている手術・手技の分類として、外保連手術試案の手術の基幹コード（STEM 7）がある。

平成 30 年度診療報酬改定において、データ提出加算で提出を求めているデータについて、K コードに STEM 7 を併記することとされた。

また、令和 2 年度診療報酬改定において、平成 30 年度分（1 年間）の DPC データの抽出・検証等を通じて、体系的な分類方法の検討、課題の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等について、令和 2 年度中を目途として検討することとされた。

科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

令和 2 年度診療報酬改定において、学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療報酬上の評価の充実や要件の見直しを行った。

令和 2 年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見として、医療技術の評価について、以下のような指摘があり、令和 2 年 5 月 27 日中医協総会において、本分科会において検討を進めることとされた。

（参考）「中医協答申書附帯意見」（抜粋）

（医療技術の評価）

医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。

2. 今後の進め方(案)

(1) 令和4年度の評価の具体的な進め方について

(ア) 分科会における評価の対象となる医療技術

令和2年度診療報酬改定と同様の取扱いとする。

分科会に提案書が提出された医療技術について

- ・ 評価の対象となる医療技術は、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部「医学管理等」から第13部「病理診断」、又は歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部「医学管理等」から第14部「病理診断」に該当する技術として評価されている又はされることが適当な医療技術であって、医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるものに限る。
- ・ また、提案書が提出された医療技術の実施に当たり、薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として分科会における評価の対象外とする。承認が見込まれるものについては、令和3年8月末日までに確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

先進医療として実施されている医療技術について

- ・ 先進医療として実施されている医療技術についても、平成30年度診療報酬改定及び令和2年度診療報酬改定における取扱いと同様に、分科会における評価の対象とする。

(イ) 提案書の様式

令和2年度診療報酬改定で用いた様式から、以下のとおり変更することとする。

当該医療技術が用いられることが想定される診療科について、選択する欄を新設
学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設

当該医療技術により予想される影響額については、社会医療診療行為別統計に基づき算出されることが主であるものの、それ以外のデータを用いて算出される場合もあることを踏まえ、備考欄を新設

当該医療技術に関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術について、現に当該医療技術の対象となる患者に対して行われている医療技術も含めて記載することを明確化

参考文献について、雑誌名等を具体的に記載する欄を新設

(ウ) 医療技術の評価等の進め方

令和2年度診療報酬改定と同様に、学会等からの医療技術の提案に対する評価(案)の作成に当たり、WGを設置し、意見を求めることとする。

(2) 医療技術の体系的な分類について

令和 2 年度診療報酬改定において、平成 30 年度分（ 1 年間）の手術分類（ K コード）に係る DPC データの抽出・検証等を通じて、体系的な分類方法の検討、課題の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等を検討することとされたことを踏まえ、厚生労働行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」において、関係団体等とも連携しつつ検討し、今後、その内容について分科会への報告を求めることとする。

(3) 科学的根拠に基づく医療技術の評価について

(ア) 既に保険収載されている医療技術の評価について

学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療報酬上の評価や要件の見直し等を行うため、提案書において、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設し、当該医療技術の評価の参考とする。

また、当該医療技術に関連して、評価の見直しや削除等が可能と考えられる医療技術について、現在行われている医療技術も含まれることを明確化し、知見の提出を求めることとする。

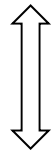
(イ) レジストリに登録され、実施された医療技術の評価について

レジストリに登録することを要件として保険適用された医療技術については、レジストリへの登録状況及び当該医療技術の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告等を行うとともに、引き続き有効性・安全性等に係る評価を行うこととする。

3. 今後のスケジュール(案)

令和4年度診療報酬改定に向け、提案書の作成や、分科会における評価等に必要な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施することとする。

令和3年 2月中旬 提案書受付 (前回改定：2月20日)



約4ヶ月

6月上旬 提出締切 (前回改定：6月14日)

6月～

- ・提案内容の重複や薬事承認等の確認
- ・WGの意見を聴取しつつ、事務局において評価(案)を作成
- ・評価(案)を元に分科会において評価

令和3年度内

評価結果を中医協総会に報告

医療技術評価提案書（保険未収載技術用） 表紙	
整理番号（6桁）	
関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

提出年月日 令和3年 月 日

提案される医療技術名	
------------	--

1. 申請団体

主たる申請団体名	
代表者氏名	
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れ る連絡先を記載す ること	郵便番号 所在地 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名
上記以外の申請団体名 （共同提案学会名）	

2. 技術担当者（提案される医療技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名 診療科 役職 所属施設所在地 所属施設電話番号 E-Mail FAX番号 ※無い場合は自宅等

※ 必ず全ての空欄に記載することとし、該当しない場合も「該当なし」等と記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「提案される医療技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術（××について）」「〇〇術（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。

※ 複数の団体が同一技術の提案をする場合は、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用			
提案される医療技術名			
申請団体名			
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	<p>※リストから選択</p> <p>01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）</p>	
	関連する診療科（２つまで）	<p>※リストから選択</p> <p>00なし 01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）</p>	
		<p>※リストから選択</p> <p>00なし 01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）</p>	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		※リストから選択 有・無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	※リストから選択 令和２年度・平成30年度・平成28年度・平成26年度・平成24年度・その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	※リストから選択 有・無	
提案される医療技術の概要 （200字以内）			
文字数：			
対象疾患名			

<p>保険収載が必要な理由 (300字以内)</p> <p>文字数：</p>	
--	--

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等			
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)			
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・N・その他(右欄に記載する。)	
	番号		
	医療技術名		
既存の治療法・検査法等の内容			
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム			
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果		
		※エビデンスレベルをリストから選択 1a・1b・2a・2b・3・4・5・6	
	ガイドライン等での位置づけ	※リストから選択 ・ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) ・ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)		
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)			
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)		
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)		
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)			
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・N	
	点数(1点10円) その根拠		

関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・ N・その他（右欄に記載する。）	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	※リストから選択 増（+）・不変（0）・減（-）	
	予想影響額（円）		
	その根拠		
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）			
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		※リストから選択 1) 収載されている 2) 調べたが収載を確認できない 3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		※リストから選択 a. 承認を受けている b. 届出されたが承認されなかった c. 届出中 d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等			
⑯参考文献 1	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 2	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

提案される医療技術名	
申請団体名	

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

医療技術評価提案書（保険既収載技術用） 表紙		
	整理番号（6桁）	
	関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

提出年月日 令和3年 月 日

提案される医療技術名	
------------	--

1. 申請団体

主たる申請団体名	
代表者氏名	
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れる 連絡先を記載すること	郵便番号 所在地 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名
上記以外の申請団体名 （共同提案学会名）	

2. 技術担当者（提案される技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名 診療科 役職 所属施設所在地 所属施設電話番号 E-Mail FAX番号 ※無い場合は自宅等

※ 必ず全ての空欄に記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「提案される医療技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術（××について）」「〇〇術（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。

※ 複数団体が同一技術の提案をする場合、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用			
提案される医療技術名			
申請団体名			
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	※リストから選択 01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
	関連する診療科（2つまで）	※リストから選択 00なし 01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
		※リストから選択 00なし 01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		※リストから選択 有・無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	※リストから選択 令和2年度・平成30年度・平成28年度・平成26年度・平成24年度・その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	※リストから選択 有・無	
診療報酬区分		※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・N	
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			

提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：	
再評価が必要な理由	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	
診療報酬区分（再掲）	※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・N
診療報酬番号（再掲）	
医療技術名	
③再評価の根拠・有効性 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム ガイドライン等での位置づけ	※リストから選択 ・ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ・ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	
年間対象者数の変化 見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）	
年間実施回数の変化等 見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	
⑧点数等見直しの場合 見直し前 見直し後 その根拠	

関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・ M・N・その他（右欄に記載。）
	症例 技術名 具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	リストから選択 増（+）・不変（0）・減（-）
	備考	
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬		
その他		
当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連 団体名）、代表的研究者等		
参考文献 1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

提案される医療技術名	
申請団体名	

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

医療技術評価提案書 記載要領（案）

【通則】

1. 医療技術評価分科会において評価を行う技術は、以下のとおりである。

(1) 評価の対象となる医療技術の範囲

評価の対象となる医療技術は、原則として以下に含まれるものとする。

医科診療報酬点数表 第2章特掲診療料第1部医学管理等から第13部病理診断まで

歯科診療報酬点数表 第2章特掲診療料第1部医学管理等から第14部病理診断まで

(2) 提案される医療技術に係る医薬品等について

提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器及び体外診断薬等は、全て薬事承認を得たものとする。薬事承認を得ていない医薬品等を用いる医療技術は、原則として医療技術評価分科会における評価の対象外とする。ただし、令和3年8月末日までに薬事承認が確実に可能な場合、評価の対象とする。

2. 医療技術評価提案書（以下「提案書」という。）には、「医療技術評価提案書（保険未収載用）」（以下「提案書（未収載用）」という。）と「医療技術評価提案書（保険既収載技術用）」（以下「提案書（既収載用）」という。）がある。提案書は必ず、令和4年度診療報酬改定に向けて作成されたものを使用すること。令和4年度診療報酬改定に向けて作成されたもの以外を使用した場合、評価の対象外となるため、十分注意すること。

3. 医療技術の提案にあたり、どちらの提案書の様式を用いるかについては、以下に従い選択すること。

(1) 提案される医療技術が、現に診療報酬点数表に収載されていないものであり、かつ、以下の(2)のいずれにも該当しない場合は、「提案書（未収載用）」を用いること。

(2) 提案される医療技術が、以下のいずれかに該当する場合は「提案書（既収載用）」を用いること。

- ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案する場合
- ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案する場合

- ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術であるが、別の技術料として新設することが妥当と考えられる場合
 - ・ 過去に診療報酬点数表に収載されていた医療技術であって、現に診療報酬点数表に収載されていないものについて、再評価を提案する場合
 - ・ 新規特定保険医療材料等により新設される技術料に係る医療技術について提案する場合
- 4 . 提案書への記載に当たっては、公表することを前提とすること。なお、機密事項としての取扱いを希望する項目がある場合には、その旨を明記すること。
- 5 . 平易な用語や図表を用いて、A 4 用紙 1 枚でまとめた「提案される医療技術の概要をまとめた資料（以下「概要図」という。）」を添付すること。概要図には、「医療技術名」、「医療技術の概要」、「対象疾患名」、「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」、「有効性」及び「診療報酬上の取扱い」を必ず記載すること。概要図は、先進医療会議の資料を参考として記載すること。
 なお、必要であれば、海外のデータを用いても差し支えない。
- （参考）先進医療会議
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129195>
- 6 . 提案される医療技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、5 つを上限として提案書に添付できることとする。ただし、「提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器又は体外診断薬」に関する添付文書等については、この限りでない。
- 7 . 提案書の記載に当たっては、以下を遵守すること。
- ・ 既に記載されている項目や内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
 - ・ セルの結合や削除はしないこと。なお、印刷ページで 4 ページ以内に収まる範囲であれば、各行の高さを変更しても差し支えない。
 - ・ 文字の大きさは 12 ポイントとし、欄外には記載しないこと。
- 8 . 記載する事項がない項目については、当該項目欄に「特になし」と必ず記入すること。
- 9 . 提案される医療技術がレジストリを要件とする医療技術である場合、当該技

術に係るレジストリについて検証を行った上で、検証結果を提案書に添付すること。

【提案書（未収載用）の記載方法】

1. 「申請団体名」について

提案書の記載内容について確認が可能な申請団体名を記載すること。

2. 「提案される医療技術が関係する診療科」について

「主たる診療科」については、提案される医療技術が最も用いられることが想定される診療科を1つ選択すること。「関連する診療科」については、主たる診療科以外で、提案される医療技術が用いられることが想定される診療科がある場合には、該当する診療科を2つまで選択すること（ない場合には、「00なし」を選択すること）。なお、「申請技術が関係する診療科」の選択に当たっては、可能な限り「38 その他」を選択せず、リストの中の診療科から選択すること。

3. 「提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無」について

過去の診療報酬改定に向けた医療技術の評価の際に提案されたが、新規保険収載等の対応がなされなかった医療技術について、改めて提案される場合には、「提案実績あり」を選択すること。そうでない場合には「提案実績なし」を選択すること。

「提案実績あり」を選択した場合には、直近の提案がなされた年度及び提案技術名を記載するとともに、直近の提案の内容との違い（追加のエビデンスの有無）について、追加のエビデンスがある場合、「有」を選択し、それが分かるように提案書に印を付す等、わかりやすく示すこと。

4. 「保険収載が必要な理由」について

提案される医療技術について、対象となる疾病等に関する現状及び保険収載された際に期待される効果を、評価項目（有効性、安全性等）に記載したデータ等を用いて、300字以内で簡潔に記載すること。

5. 評価項目について

「提案される医療技術の対象」について

疾患、病態、症状及び年齢等、提案される医療技術の対象となる患者群を具体的に記載する。

「提案される医療技術の内容」について

提案される医療技術について、具体的な手技・手法、実施に要する時間（例：手術時間、検査時間等）、個々の患者における実施頻度及び治療期間等を記載すること。

「対象疾患に対して現在行われている医療技術」について

現在、で記載した患者群に対して、診断・治療等の目的で行われている既収載医療技術について、区分番号と共に記載すること。

なお、提案される医療技術が検査等であって、現に複数の検査等において診断・治療を行っている場合には、現に収載されている医療技術を全て記載すること。その際、区分が複数にある場合は、「その他」を選択し、該当する区分を全て右欄に記載すること。

「有効性・効率性」及び「の根拠となる研究結果等」について

治癒率・死亡率・QOLの改善等の長期予後のアウトカムや、診断の正確性の向上等について、で記載した既存技術の有効性と可能な範囲で比較した上で、両者の相違点がわかるように、データや学会のガイドライン等に基づき記載すること。また、その概要について記載した上で、エビデンスの質（エビデンスレベル）を明記し、当該有効性に関する資料（ガイドラインや論文の写し等）を必ず添付すること（ガイドラインや論文等である場合、参考文献の欄にも記載すること。）

エビデンスレベルは、1a、1b、2a、2b、3、4、5又は6の中から選択することとし、それぞれのエビデンスレベルの分類は以下とする。

1a：ランダム化比較試験（RCT）のメタアナリシス

1b：少なくとも1つのRCT

2a：少なくとも1つのランダム割付けを伴わない前向きコホート研究

2b：少なくとも1つのランダム割付けを伴わない後ろ向きコホート研究

3：ケースコントロール研究

4：前後比較、対照群を伴わない研究

5：症例報告、ケースシリーズ

6：専門家個人の意見（専門家委員会報告を含む）

ガイドライン等における位置づけについて、提案される医療技術がガイドライン等に記載されている場合には、当該ガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、提案される医療技術に関する記載の概要について記載すると

もに、参考文献の欄にも記載すること。また、提案される医療技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」である場合には、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017」(https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_2017)等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等(https://minds.jcqhc.or.jp/s/evaluation_tool)を用いた自己点検の状況や、Minds に掲載された診療ガイドラインであるかどうかについても記載すること。提案される医療技術がガイドライン等に記載されていない場合には、提案される医療技術について掲載され得るガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、当該ガイドラインの改訂の見込みの時期、提案される医療技術が当該ガイドライン改訂時に記載される見込みについて記載すること。

「普及性」について

及び の記載内容を踏まえ、患者数の将来予測推計を、学会のデータ、患者調査結果等を活用し記載すること。また、提案される医療技術の(年間)実施回数の将来予測推計(提案される医療技術を実施できる医療機関の数及び実施回数の推計)を、学会等が保有するデータや社会医療診療行為別統計(旧:社会医療診療行為別調査)結果等を活用し記載すること。

(参考)

・患者調査

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450022&tstat=000001031167&second=1>

・社会医療診療行為別統計(令和元年)

https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=data1ist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001140767&tclass2=000001140772&tclass3=00001140773&cycle_facet=cycle&tclass4val=0

《社会医療診療行為別統計を用いた年間実施回数の調べ方》

() 上記 URL のうち、調べたい統計表の「CSV」マークをクリックすると、該当する統計表が閲覧できる。

個別の処置や手術等の算定回数については、表番号 1 ~ 3 を参照すると便利である。

() 調べたい診療行為の、「総数」の中の「実施件数、回数」を見る。

例: 下記の「 術」であれば「200 回」となる。

		実施件数	回数	点数
術	12345	150	200	246900

この調査は、1 か月の算定回数の調査であるため、年間実施回数を推計する際には 12 倍する。

例：「200 回 × 12 = 2400 回」となる。

「医療技術の成熟度」について

提案される医療技術の学会等における位置づけや難易度（例えば、必要と考えられる医師の専門性、経験年数及び施設基準等）について記載すること。

施設基準については、提案される医療技術の専門性等を踏まえ、施設、人的配置の要件等について、根拠となるデータも含め記載を行うこと。

「安全性」について

提案される医療技術を実施した際に発生した又は発生が予想される副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。また、に記載した既存医療技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

「倫理性・社会的妥当性」について

提案される医療技術に関し、倫理性、社会的妥当性の視点から考慮すべき点があれば具体的に記載すること。

例）脳死移植における臓器移植法との関係（法的問題点）

移植医療における倫理的問題（倫理的問題点）等

考慮すべき点がないと判断した場合は、「問題なし」と記載すること。

「希望する診療報酬上の取扱い」について

提案される医療技術が保険収載となった場合、診療報酬点数表上妥当と思われる区分（「D検査」、「K手術」等）を1つ選択し、点数（点）及びその根拠（類似医療技術の点数との対比、実勢コストとの対比等）を記載すること。

また、既に保険収載されている医療技術のうち、提案される医療技術を保険収載することで代替されること等により、既存医療技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な医療技術があれば、どの程度減点が可能か等、具体的に記載すること。なお、記載した医療技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

さらに、提案される医療技術の新規性や一症例当たりの効果（治癒率、入院・通院期間、合併症等の比較、費用の比較）等を踏まえ、提案される医療技術を保険収載した場合の医療費への影響を試算すること。また、費用の比較に当たっては、算出の根拠も記載するとともに、提案される医療技術に直接

係る費用だけでなく、提案される医療技術が用いられることにより減少が期待される費用が想定できる場合は、併せて記載すること。

ただし、増加と記載されたことにより、提案される医療技術への評価が変わるものではない。

予想影響額の算出方法は以下のとおりとする。

予想影響額 = 下記 (Ⅰ) - (Ⅱ) 円 増・減

(Ⅰ)：提案される技術に係る予想年間医療費（＝(a)×(b)×(c)）

(a) 妥当と思われる診療報酬点数（ の数値 ）

(b) 予想される年間対象患者数（ の数値 ）

(c) 予想される一人当たりの年間実施回数

社会医療診療行為別統計の年間実施回数を使用する場合は、提案される医療技術に係る予想年間医療費＝(a)×予想される年間実施回数（(b)×(c)）となる。

(Ⅱ)：提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費

例)・代替される既存医療技術の対象者減少に伴う医療費減少

・入院期間の短縮、重症化抑制、合併症抑制に伴う医療費減少等

なお、提案される医療技術について費用・効果分析、費用・便益分析などの経済評価が実施されていれば（海外での研究も含む。）その結果を記載すること。

備考欄については、上記の予想影響額の算出方法とは異なる方法で予想影響額を算出した場合に使用すること。

「提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器又は体外診断薬」について

提案される医療技術の実施に当たって、医薬品、医療機器又は体外診断薬を用いる場合、当該医薬品等について医薬品医療機器等法上の承認状況を確認する観点から、主なものについて、その名称（販売名及び一般名）、薬事承認又は認証の有無（承認又は認証番号）、医薬品医療機器等法の「使用目的、効能又は効果」、薬価又は材料価格等の内容を記載し、併せて添付文書を添付すること。ただし、一般的に普及し、かつ、明らかに医薬品医療機器等法上の承認内容に適して使用されているもの（例：心電図等監視装置、手術に用いる鉗子等基本的器械類、消炎鎮痛剤等基本的医薬品）は除く。

医薬品、医療機器及び体外診断薬について、未承認のもの又は適応外使用による医療技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意する

こと。承認見込みの場合、令和3年8月末日までに確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

なお、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には、適切な評価が困難であるため、評価の対象とならない点に十分注意すること。また、提案に当たって企業と情報共有等を行った場合には、その旨を「その他記載欄」に記入すること。

「提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況」について

提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）（例：米国 Medicare、英国 NHS 等）への収載状況について、以下のいずれかを選択すること。

- 1) 収載されている
- 2) 調べたが収載を確認できない
- 3) 調べていない

また、1)を選択した場合は、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）を記載の上、それを示す資料を添付すること。

「提案される医療技術の先進医療としての取扱い」について

提案される医療技術の先進医療としての取扱い状況について、以下のいずれかを選択すること。また、b 又は c を選択した場合は、現状について簡単に記載すること。

- a. 承認を受けている
- b. 届出されたが承認されなかった
- c. 届出中
- d. 届出はしていない

「その他」について

その他、QOL の改善等について、上記までの記載で網羅されておらず特記すべき事項があれば記載すること。

「当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等」について

提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している主たる学会、研究者等の名称を記載すること。また、提案に当たって連携している団体等がある場合は、その旨明記すること。

「参考文献」について

提案される医療技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、主たるもので最新のもの5つを上限として、その概要等を記載すること。

【提案書（既収載用）の記載方法】

1. 「申請団体名」について

【提案書（未収載用）の記載方法】1. を参照すること。

2. 「提案される医療技術が関係する診療科」について

【提案書（未収載用）の記載方法】2. を参照すること。

3. 「提案される医療技術または提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無」について

【提案書（未収載用）の記載方法】3. を参照すること。

4. 「診療報酬区分」について

提案される医療技術が該当する診療報酬区分について、いずれか一つの区分を選択する。なお、通則の「1」の通り、Aに該当する場合は医療技術評価分科会の評価の対象とならないことに留意すること。

5. 「再評価区分」及び「提案される医療技術の概要」について

当該技術の保険収載の取扱いについて再評価を希望する場合は、再評価区分を選択（複数選択可）し、その概要を該当欄に記載すること。

	概要	例
(1 - A) 算定要件の見直し (適応疾患等の拡大)	適応疾患の拡大	・他の疾患の診断についても有効性が明らかとなった検査 ・他の疾患についても長期成績等の有効性が明らかとなった手術
(1 - B) 算定要件の見直し (施設基準)	提案される医療技術に係る現行の施設基準の見直し	・質の担保の観点から施設基準を設けるべき手術 ・現行の基準が厳しすぎるため保険診療に支障が生じている手術

(1 - C) 算定要件の見直し (回数制限)	回数制限の見直し	・回数制限が現在のエビデンスと合致していない検査 ・回数制限がないため不必要に実施されている検査・処置 これらについて、患者の生活上の有用性(QOL の改善への寄与等)も含め、その理由を記載すること。
(2 - A) 点数の見直し(増点) (2 - B) 点数の見直し(減点)	提案される医療技術に係る保険点数の再評価 (増点・減点)	・新たなエビデンスにより、臨床上的有用性が高いことが示された技術 これらについて、類似技術の点数との対比、原価との対比等を記載すること。
(3) 項目設定の見直し	保険既収載の医療技術で算定できているものの、新たなガイドラインや文献等により、別の技術料又は加算としての評価等を希望	
(4) 保険収載の廃止	・提案される医療技術が、既に実施されていない ・提案される医療技術は実施されているが、有効性・安全性等に疑義が生じている	
(5) 新規特定保険医療材料等に係る点数	・新規特定保険医療材料又は新規体外診断用医薬品により、平成 30 年度改定まで既存の項目の点数を準用して算定している	
(6)その他(1 ~ 4 のいずれも該当しない)	・上記に該当する区分がない場合にのみ、本区分を選択	(例)ガイドラインの変更等により、呼称の変更が必要である(但し、変更により算定範囲が拡大する場合を除く。)

6 . 評価項目について

「再評価すべき具体的な内容」について

提案される医療技術の保険収載の取扱いについて再評価の提案内容を記載すること。また、点数の見直しの場合は、現行の点数から何点に見直すのか具体的に記載すること。

「現在の診療報酬上の取扱い」について

提案される医療技術の現在の取扱いについて、対象としている患者、技術

の内容及び現在の診療報酬上の評価等について具体的に記載すること。

「再評価の根拠・有効性」について

再評価の根拠や有効性（治癒率、死亡率や QOL の改善等の長期予後等のアウトカム）を可能な限りデータや学会のガイドライン等に基づき記載すること。また、当該再評価の理由に関する資料（論文の写し等）を必ず添付すること。

ガイドライン等での位置づけについて、提案される医療技術がガイドライン等に記載されている場合、当該ガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、提案される医療技術に関する記載の概要について記載するとともに、参考文献の欄にも記載すること。また、提案される医療技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」の場合については、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017」（https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_2017）等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等（https://minds.jcqhc.or.jp/s/evaluation_tool）を用いた自己点検の状況や、Minds に掲載された診療ガイドラインであるかどうかについても記載すること。提案される医療技術がガイドライン等に記載されていない場合、提案される医療技術について掲載され得るガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、当該ガイドラインの改訂の見込みの時期、提案される医療技術が当該ガイドライン改訂時に記載される見込みについて記載すること。

「普及性の変化」について

年間対象者数の変化や年間実施回数の変化等を記載するとともに、そのように推定した根拠も記載すること。なお、年間対象者数の変化や年間実施回数の変化等の記載に当たっては、【提案書（未収載用）の記載方法】5．を参照すること。

「医療技術の成熟度」について

【提案書（未収載用）の記載方法】5．を参照すること。

「安全性」について

提案される医療技術を見直すことによって安全性に影響が及ぶと予想される場合（安全性が向上する場合も含む）は、副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。

「倫理性・社会的妥当性」について

【提案書（未収載用）の記載方法】５． を参照すること。

「点数等の見直しの場合」について

見直し前後の点数及び見直し後の点数の根拠について記載すること

「関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術」について

提案される医療技術を見直すことによって、他の既存技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な医療技術があれば記載し、どの程度減点が可能か具体的な点数を記載すること。また、同一区分番号内であっても、減点や削除が可能な部分があれば記載すること。なお、記載した技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術が複数ある場合には、全て記載すること。その際、区分が複数にある場合は、「その他」を選択し、該当する区分を全て右欄に記載すること。

「予想影響額」について

予想影響額の算出方法及び備考欄の取扱いについては、【提案書（未収載用）の記載方法】５． を参照すること。

「算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」について

算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬がある場合には、【提案書（未収載用）の記載方法】５． を参照の上、別紙に記載すること。

当該医薬品等について、未承認のもの又は適応外使用による技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。なお、承認見込みの場合、令和３年８月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。また、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には評価の対象とならないため、十分注意すること。

「その他」について

【提案書（未収載用）の記載方法】５． を参照すること。

「当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等」について

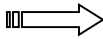
【提案書（未収載用）の記載方法】５． を参照すること。

「参考文献」について

【提案書（未収載用）の記載方法】5 . を参照すること。

保険未収載技術 評価票（案）

番号：
 評価対象技術：
 評価者：

．評価	
評価項目	評価結果
1．当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について	1 2 3 4 5 （低  高）
2．倫理性・社会的妥当性について	問題あり 問題なし
3．実施施設の限定について	1．施設基準を設けるべき 2．必要なし
．コメント	
(1)既存技術と比較した有効性及び効率性について	
(2)普及性について	
(3)技術的成熟度について	
(4)安全性について	
．自由記載欄	

（評価上の留意事項）

．評価結果について

- ・「1．当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について」及び「2．倫理性・社会的妥当性について」は、提案書 ～ に記載された内容を、エビデンスレベル等のデータの質・信頼度、臨床的観点からの妥当性などから総合的に評価し、評価結果を で囲むこと。
- ・「3．実施施設の限定について」は、提案書 ～ の記載を総合的に評価し、当該技術を実施する場合には、安全性等の観点から一定の施設に限定する必要がある、と判断した場合は、1を で囲むこと。

．コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(5)の「コメント」欄に記載する。（複数記載可）

．自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるので、評価の際に参考として用いること。


保険既収載技術 評価票（案）

番号：

評価対象技術：

評価者：

評価結果

．評価	
評価項目	評価結果
1．再評価の必要性・妥当性について	<div>1 2 3 4 5</div> <div>(低  高)</div>
．コメント	
(1)有効性等について	
(2)普及性の变化について	
(3)予想される医療費の影響について	
(4)その他（安全性、技術の成熟度、倫理性・社会的妥当性について特記すべき事項があれば）	
．自由記載欄	

（評価上の留意事項）

．評価結果について

- ・「1．再評価の必要性・妥当性について」は、提案書 ～ に記載されている有効性等に関するデータの質・信頼度も含め総合的に評価し、評価結果を で囲むこと。

．コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(4)の「コメント」欄に記載する。（複数記載可）

．自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるので、評価の際に参考として用いること。

令和2年6月30日時点で実施されていた患者申出療養の実績報告について

令和2年度（令和元年7月1日～令和2年6月30日）実績報告より

	患者申出療養
① 患者申出療養技術数 （令和2年6月30日現在）	7種類
② 患者申出療養機関数 （令和2年6月30日現在）	21施設※1
③ 総金額（④+⑤）	約0.6億円
④ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約0.3億円
⑤ 患者申出療養費用の総額	約0.3億円
⑥ 総金額のうち患者申出療養費用の割合（⑤／③）	52.4%

※1 1施設で複数の患者申出療養を実施している場合でも、1施設として計上している。

令和2年6月30日時点で実施されていた患者申出療養の実績報告について

令和2年度（令和元年7月1日～令和2年6月30日）実績報告等より

	患者申出療養
① 患者申出療養技術数（令和元年 6月 30日現在）	7種類
② 新規承認技術数	2種類
③ 保険収載技術数	—
④ 実施取り下げ技術数	2種類
⑤ 削除技術数	—
⑥ 患者申出療養技術数（令和2年6月30日現在）	7種類

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	患者申出療養 の総額	全医療費のうち患者申 出療養分の割合
平成28年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H27.7.1～H28.6.30 (12ヵ月)	—	—	—	—	—	—	—
平成29年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H28.7.1～H29.6.30 (12ヵ月)	4	21施設	111人	約2.2億円	約1.6億円	約0.6億円	26.1%
平成30年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H29.7.1～H30.6.30 (12ヵ月)	4	23施設	84人	約2.3億円	約1.6億円	約0.7億円	32.2%
令和元年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H30.7.1～R1.6.30 (12ヵ月)	7	24施設	38人	約0.5億円	約0.3億円	約0.2億円	41.4%
令和2年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	R1.7.1～R2.6.30 (12ヵ月)	7	21施設	78人	約0.6億円	約0.3億円	約0.3億円	52.4%

令和2年(令和元年7月1日～令和2年6月30日)の患者申出療養の費用

告示 番号	患者申出療養技術名 (適応症)	開始年月日	総合計 (円)	患者申出療養 費用の総額 (円)	平 均 入院期間 (日)	実施件数 (件)	1件あたりの 患者申出療養費用 (円)	実 施 医療機関数 (機関数)
1	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS—1内服併用療法 (腹膜播種又は進行性胃がん)	平28. 10. 14	18,289,293	4,458,309	12.2	15	297,221	6
2	耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓による療法 (重症心不全)	平29. 3. 3	—	—	—	—	—	—
3	リツキシマブ静脈内投与療法 (難治性天疱瘡)	平29. 5. 2	4,923,371	1,258,860	2.7	3	1,470,237	1
4	インフィグラチニブ経口投与療法 (進行固形がん)	平30. 12. 14	647,000	349,000	—	1	349,000	1
5	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 (早期乳がん)	平31. 3. 6	27,350,698	15,342,049	4.3	39	393,386	6
6	マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく分子標的治療 (根治切除が不可能な進行固形がん)	令1. 10. 1	11,065,511	8,065,322	1.9	20	403,266	5
7	トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法 (乳房外パジェット病)	令2. 6. 19	—	—	—	—	—	—
合 計			62,275,873	29,473,540		78	2,913,110	19

※ 未実施により実績報告がないものは「—」としている。

**令和2年度(令和元年7月1日～令和2年6月30日)の患者申出療養の
開始年月日、終了予定日、協力医療機関数及び年間実施件数**

患－3(参考2)
3 . 1 . 2 1

告示 番号	患者申出療養技術名 (適応症)	臨床研究中核病院名	開始年月日	終了予定日	協力医療 機関数	年間実施件数 (令和元年7月～ 令和2年6月まで の実績)
1	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びに S－1内服併用療法 (腹膜播種又は進行性胃がん)	東京大学医学部附属病院	平28. 10. 14	令3. 10. 14	8	15
2	耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心 臓による療法 (重症心不全)	大阪大学医学部附属病院	平29. 3. 3	令3. 12. 31	－	－
3	リツキシマブ静脈内投与療法 (難治性天疱瘡)	慶應義塾大学病院	平29. 5. 2	令5. 3. 31	－	3
4	インフィグラチニブ経口投与療法 (進行固形がん)	名古屋大学医学部附属病院	平30. 12. 14	令7. 6. 12	－	1
5	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 (早期乳がん)	国立がん研究センター中央病院	平31. 3. 6	令8. 2. 28	5	39
6	マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子 プロファイリングに基づく分子標的治療 (根治切除が不可能な進行固形がん)	国立がん研究センター中央病院	令1. 10. 1	令10. 8. 31	7	20
7	トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法 (乳房外パジェット病)	慶應義塾大学病院	令2. 6. 19	令7. 3. 31	－	－

※ 終了予定日は、実施計画の変更状況等の反映を踏まえ、今後変更する可能性がある。

患－3(参考3)
3 . 1 . 2 1

1年間(令和元年7月1日～令和2年6月30日)の実施件数が
0件である患者申出療養技術に係る医療機関の今後の対応方針等

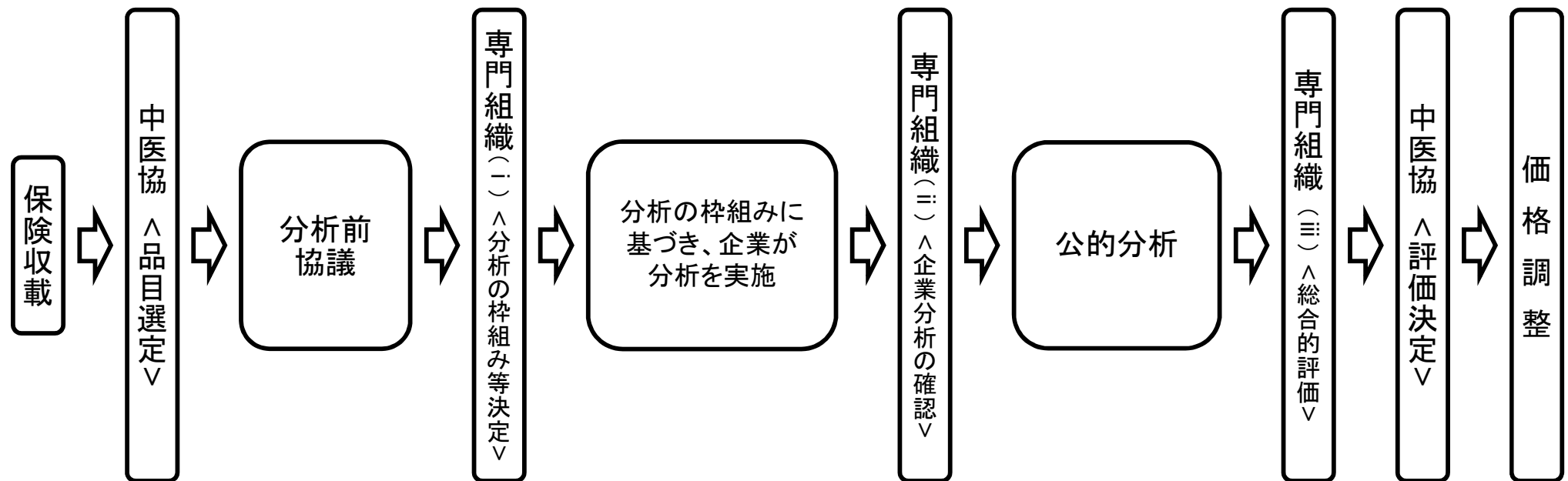
告示 番号	技術名	臨床研究中核病院名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 昨年度の実績 (実施可能であるすべての 医療機関の実績)
2	耳介後部コネクターを用いた 植込み型補助人工心臓による 療法	大阪大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	2例死亡症例があり一旦中止し、令和2年2月26日から本療養が再開となった。再開後、現時点で該当する症例は無いため。実施件数は0件となっている。	再開にあたり変更した選択除外基準を満たす患者からの申出に応じ、本療養を実施する予定である。	0件
7	トラスツズマブ エムタンシン静 脈内投与療法	慶應義塾大学病院	慶應義塾大学病院	2020/6/18に告示、療養開始にむけ最終手続き中	必要な手続きを迅速に進める。	-

※ 「-」は昨年度未実施の医療技術

費用対効果評価制度の当面の運用について

費用対効果評価制度の運用について

- 費用対効果評価制度については、2019年4月から本格的な運用を開始し、個別の品目の評価に係る検討を進めているところ。
- 個別の品目の評価に当たっては、以下の運用が定められている。
 - ・ 費用対効果評価専門組織は、費用対効果評価案を策定し、中央社会保険医療協議会総会へ報告すること。
 - ・ 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こと。
- 他方で、中央社会保険医療協議会総会における審議以降の運用については、詳細に示されていない。

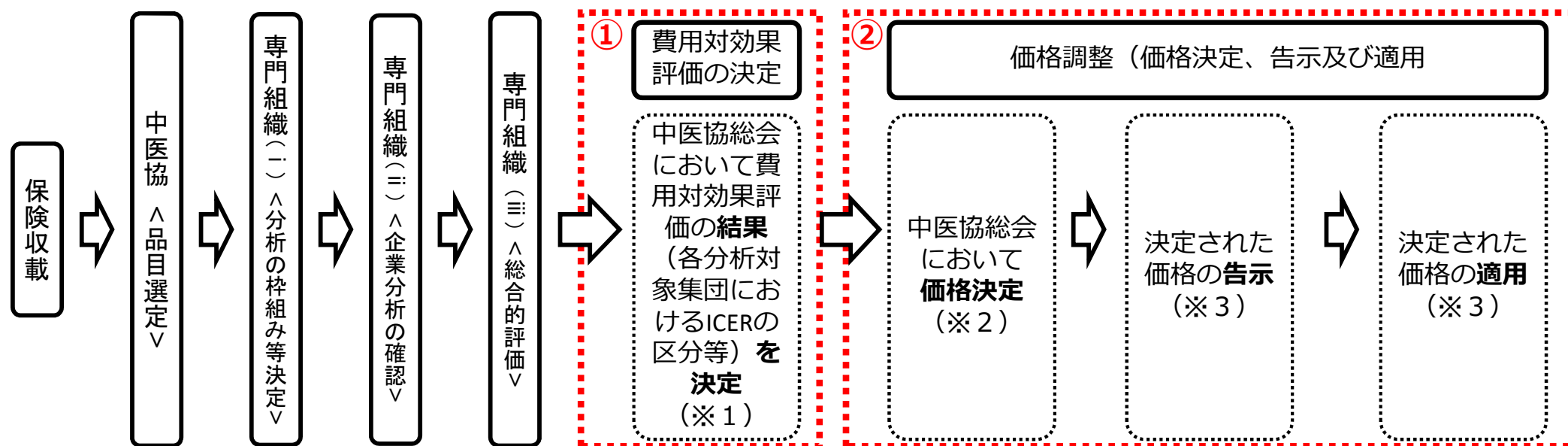


【参考：「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」】

- ・ 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。
 - ・ 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。

費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用（案）

- 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整については、
- ① 費用対効果評価専門組織での「費用対効果評価案」策定後速やかに、中医協総会において審議し、結果を決定する。
 - ② 対象品目の価格調整（価格決定、告示及び適用）については、価格決定を新薬保険収載及び四半期再算定と同じタイミングで審議し、告示及び適用については、四半期再算定と同様の取扱いとすることとしてはどうか。



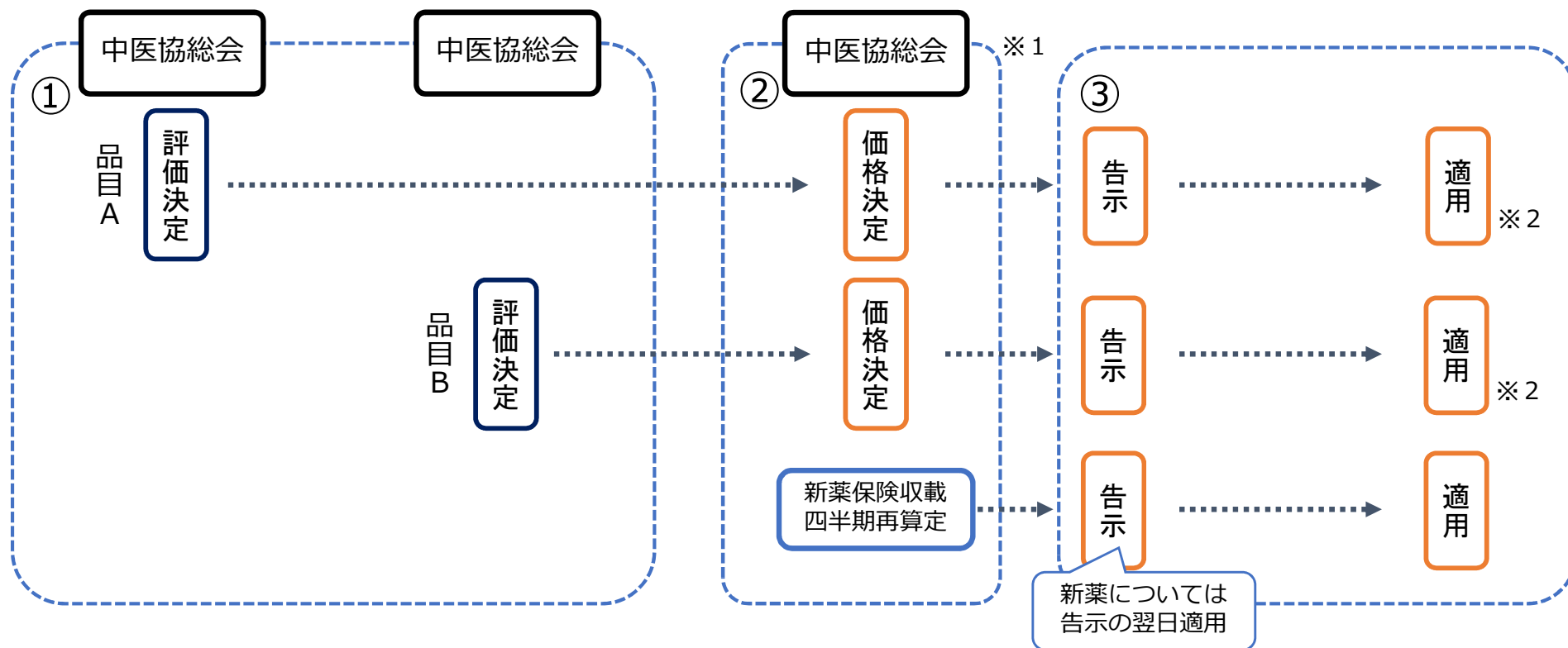
※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※2 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

※3 四半期再算定と同様の取扱いとする。

具体的な運用（イメージ）

- 費用対効果評価の結果の決定については、費用対効果評価専門組織が「費用対効果評価案」を策定した後、順次、中医協総会において議論を行う（①）。
- 価格決定については、「年4回、対象品目の価格調整を行う。」こととされていることを踏まえ、中医協総会において、新薬保険収載及び四半期再算定に係る議論と同時に行う（②）。
- 決定後の価格の告示及び適用の時期については、四半期再算定と同様に取り扱う（③）。



※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における評価対象品目及び比較対照品目の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、ICERに変化があり、区分が変更される場合がある。その場合、価格決定には新たなICERの区分を用いる。

※2 決定された価格の適用の時期は、四半期再算定と同様、告示から3月後の1日付けに適用（例：5月告示→8月1日付け適用）。

参考：審議時の資料イメージ（費用対効果評価の結果の決定及び価格決定に係る資料）

○ 費用対効果評価の結果の決定に係る審議の際の資料イメージ

費用対効果評価の結果（ICERの区分）

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（％）
●●●	○○○	200万円/QALY以上、500万円/QALY未満	○○．○％
◆◆◆	◇◇◇	500万円/QALY以上、750万円/QALY未満	◇◇．◇％
▲▲▲	△△△	750万円/QALY以上、1000万円/QALY未満	△△．△％
■ ■ ■	□ □ □	費用削減	□□．□％
▼▼▼	▽▽▽	Dominant	▽▽．▽％

○ 価格決定に係る審議の際の資料イメージ（原価計算方式（有用性系加算あり、開示度50%未満）で算定された医薬品を想定して例示）

対象集団	比較対照技術	有用性系加算等の価格調整係数（γ）	営業利益率の価格調整係数（θ）	患者割合（％）
●●●	○○○	1	1	○○．○％
◆◆◆	◇◇◇	0.7	0.83	◇◇．◇％
▲▲▲	△△△	0.4	0.67	△△．△％
■ ■ ■	□ □ □	1.0	1.0	□□．□％
▼▼▼	▽▽▽	1.5	1.0	▽▽．▽％

<価格調整（案）>

- ・ 評価結果をもとに、以下のとおり、価格調整を行う。

価格決定に用いる係数

価格調整前の薬価 ○○○○○円 → **価格調整後の薬価 □□□□□円**

※ 患者割合については、企業秘密に該当すること等により、公開できない場合がある。

※ 価格調整後の薬価 = 価格調整前の薬価 - 有用性系加算部分×（1-γ） - 営業利益部分×（1-θ）

※ 分析対象集団ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合で加重平均して算出したものを価格調整後の価格とする。

費用対効果評価の結果と価格調整係数について

ICERの区分		別に定める条件		価格調整係数※ 3		
基本区分	総合的評価で配慮が必要とされたもの	※ 1	※ 2	β	γ	θ
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。)	(同左)	いずれにも該当するもの		1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
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	(同左)	いずれにも該当するもの		1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200 万円/QALY 未満	(同左)		いずれにも該当するもの	1.25	1.25	1.0
			それ以外のもの	1.0	1.0	1.0
200 万円/QALY 以上500 万円/QALY 未満	200 万円/QALY 以上750 万円/QALY 未満			1.0	1.0	1.0
500 万円/QALY 以上750 万円/QALY 未満	750 万円/QALY 以上1,125 万円/QALY 未満			0.7	0.7	0.83
750 万円/QALY 以上1,000 万円/QALY 未満	1,125 万円/QALY 以上1,500 万円/QALY 未満			0.4	0.4	0.67
1,000 万円/QALY 以上	1,500 万円/QALY 以上			0.1	0.1	0.5

※ 1 (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。

※ 2 (一) 対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。
(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impactfactor (Clarivate analytics 社の“InCites Journal CitationReports”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。

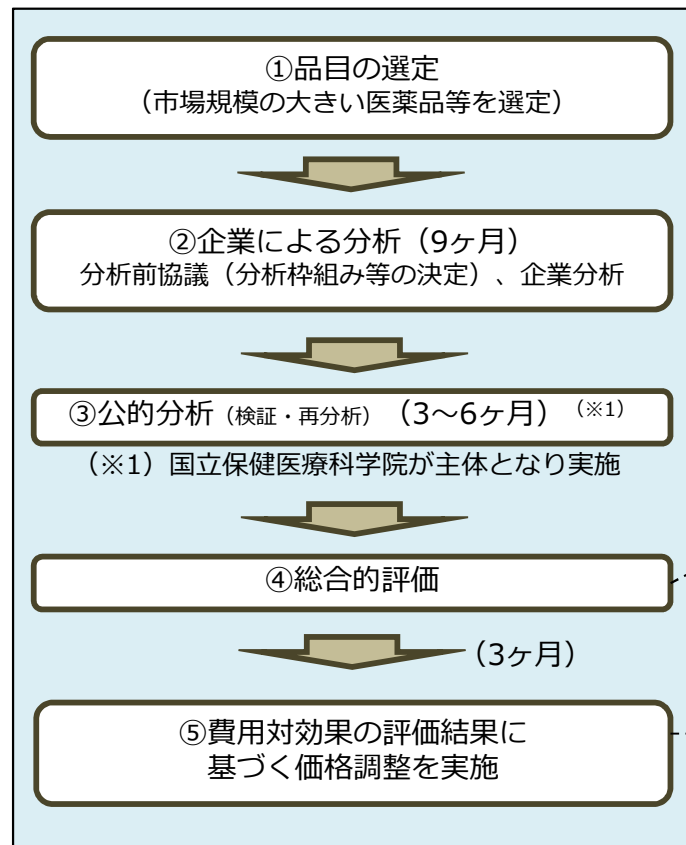
※ 3 (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品
価格調整後の薬価 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 \times (1 - β)
(2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。)
価格調整後の薬価 = 価格調整前の薬価 - 有用性系加算部分 \times (1 - γ) - 営業利益部分 \times (1 - θ)
(3) 別途、価格引下げの下限、価格引上げの上限のルールあり。

参考資料

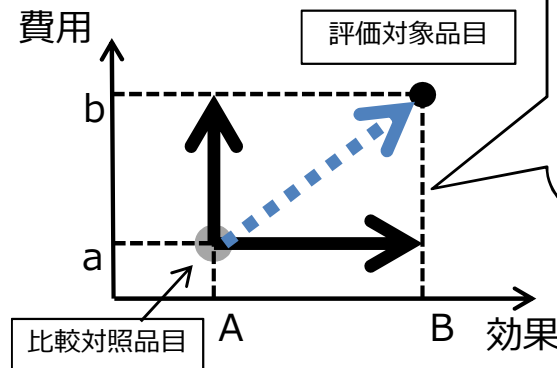
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

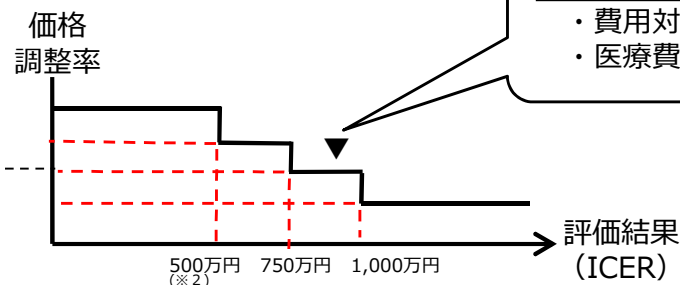
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準(750万円/QALY)を用いる。

(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

中医協 総－8－2
31. 2. 20(改)

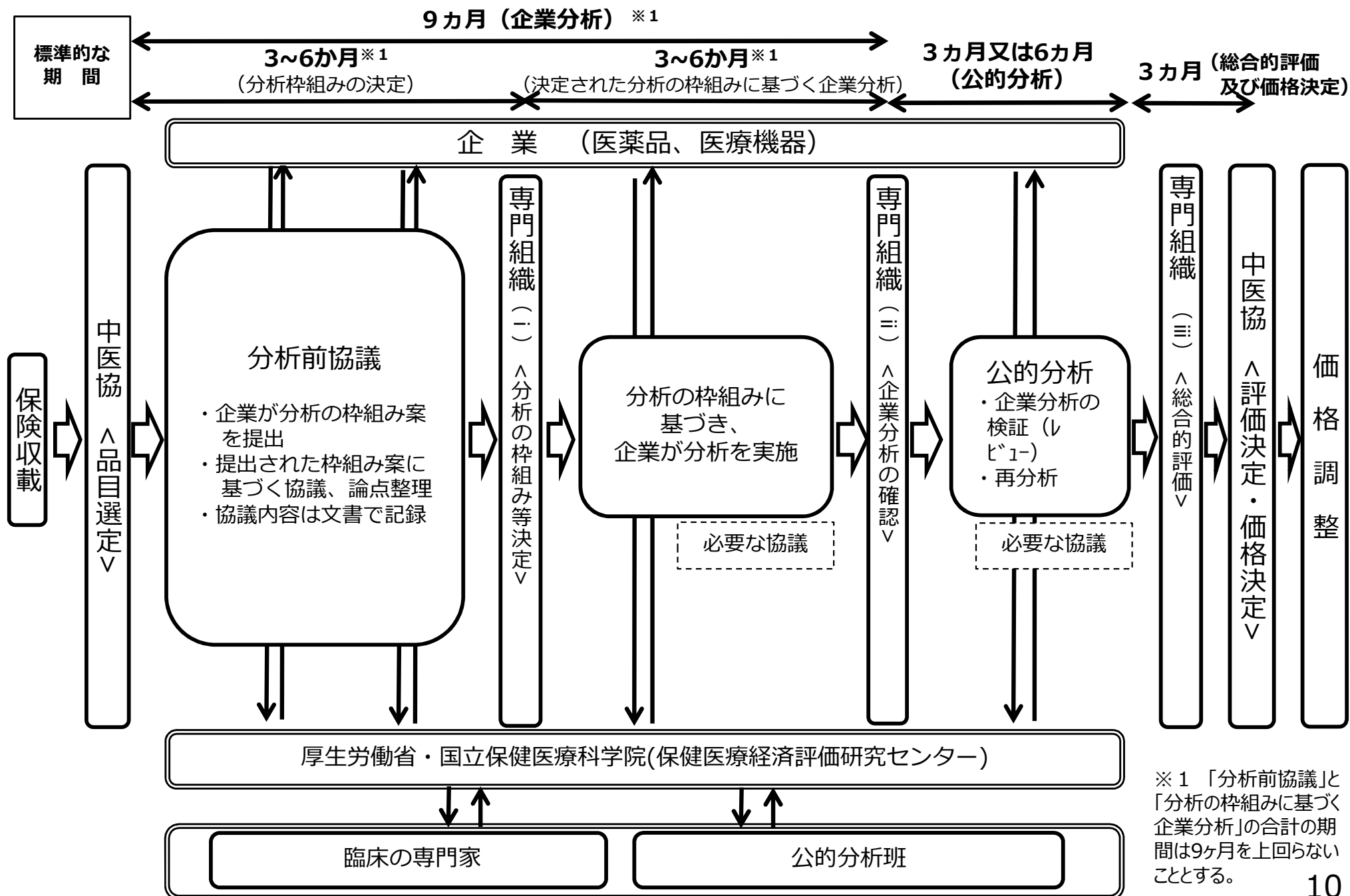
<対応>

- 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

(3) ①~⑤ 費用対効果評価の分析・評価の流れ



費用対効果評価の対象品目と現状について（令和3年2月10日時点）

品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
①テリルジー100エリプタ (ケラクリ・スミスクライン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）、 気管支喘息※5	4,012.30円（14吸入1キット） 8,597.70円（30吸入1キット）	10%	236億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/5/15	総合的評価中
②キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	33,493,407円	35%×0.2※2 (7%)	72億円	H 3（単価が高い）	2019/5/15	総合的評価中
③ユルトミリス (アレクシオンファーマ)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	717,605円	5%	331億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/8/28	公的分析中
④ビレーズトリエアロス フィア（アストラゼネカ）	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	4,012.30円	なし	189億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2019/8/28	分析は行わない (テリルジーの 分析結果に準じる)
⑤トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	5%	227億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/11/13	公的分析中
⑥コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	35%	57.5億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2019/11/13	公的分析中
⑦ノクサフィル※3 (MSD)	深在性真菌症	3,109.10円（100mg錠）	なし	112億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/4/8	企業分析中
⑧カボメテックス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌※6	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	10%	127億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	企業分析中※6
⑨エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌※4	165,074円	5%	129億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	企業分析中
⑩ゾルゲンスマ (ノバルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3（単価が高い）	2020/5/13	企業分析中
⑪エンレスト (ノバルティスファーマ)	慢性心不全	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	なし	141億円	H 5（コラランの 類似品目）	2020/8/19	分析は行わない (コラランの 分析結果に準じる)
⑫エナジア (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	291.90円（中用量） 331.40円（高用量）	なし	251億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2020/8/19	分析は行わない (テリルジーの 分析結果に準じる)
⑬リベルサス (ノボ・ノルティスファーマ)	2型糖尿病	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	5%	116億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/11/11	分析前協議中
⑭テリルジー200エリプタ (ケラクリ・スミスクライン)	気管支喘息	4,667.60円（14吸入1キット） 10,002.00円（30吸入1キット）	なし	130億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2021/2/10 (審議予定)	分析は行わない (テリルジーの 分析結果に準じる)

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示度80%以上:1.0、50～80%:0.6、50%未満:0.2

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

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加され、企業分析中。

※5 気管支喘息については令和2年11月27日に効能追加された。

※6 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加され、分析前協議中。

(5) ① 価格調整の対象範囲

<対応>

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分＋営業利益を対象（※1）

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

(※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。

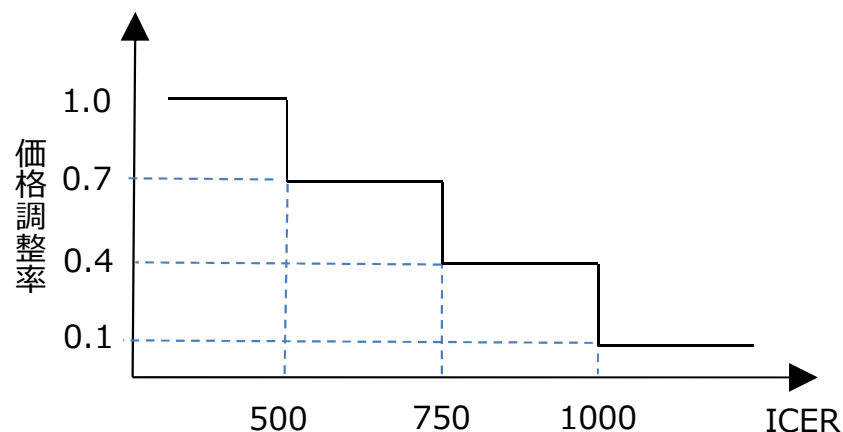
(※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

<対応>

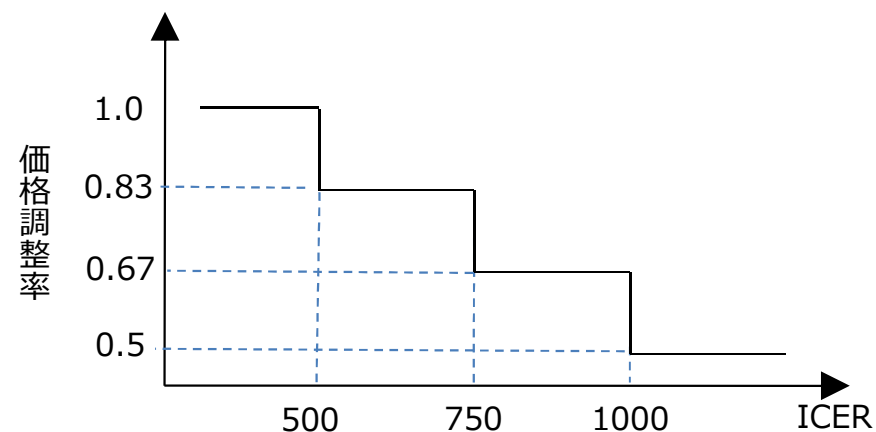
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益率」（図2）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ &= \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & \quad - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

図2：営業利益の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ &= \text{価格調整前の営業利益率} \\ & \quad - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(5) ⑤ 価格調整率 (その2)

<対応>

- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - (i) 25%以下の有用性系加算(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - (ii) 25%超え100%未満の有用性系加算(※)が認められた品目
 - 認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価(材料価格)を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

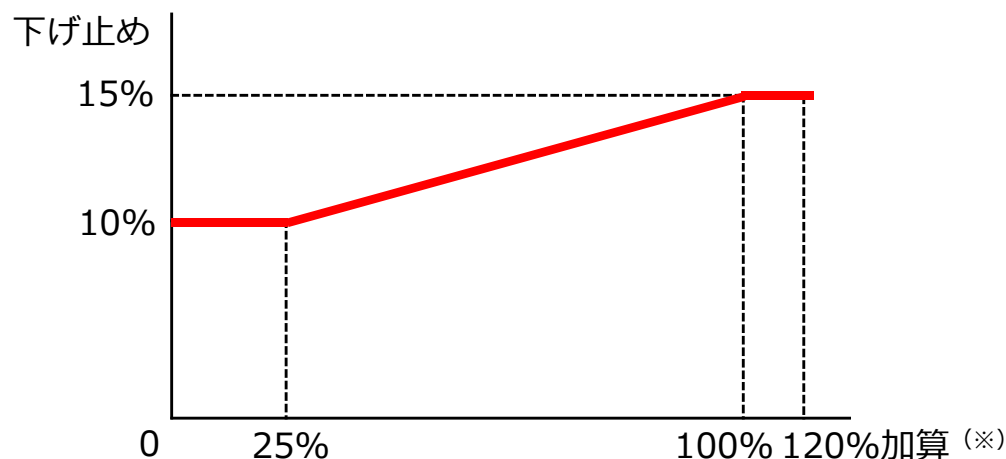
最終的な薬価(材料価格)の下げ止め

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

(iii) 100%以上の有用性系加算(※)が認められた品目

- 調整前の薬価(材料価格)を15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
- また、ICER 500万円/QALYとなる価格(抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格)を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数(0.2～1.0)を乗じる前の加算率

(5) ⑥ 比較対照技術に対して費用が削減される品目 (ICERが算出不能な品目) 等への対応

<対応>

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i) ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10%を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)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(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

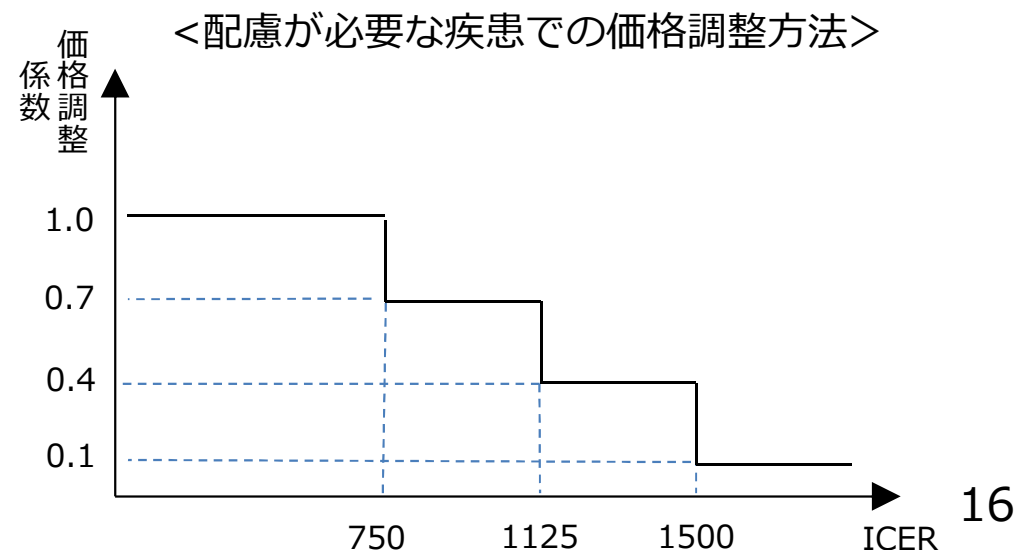
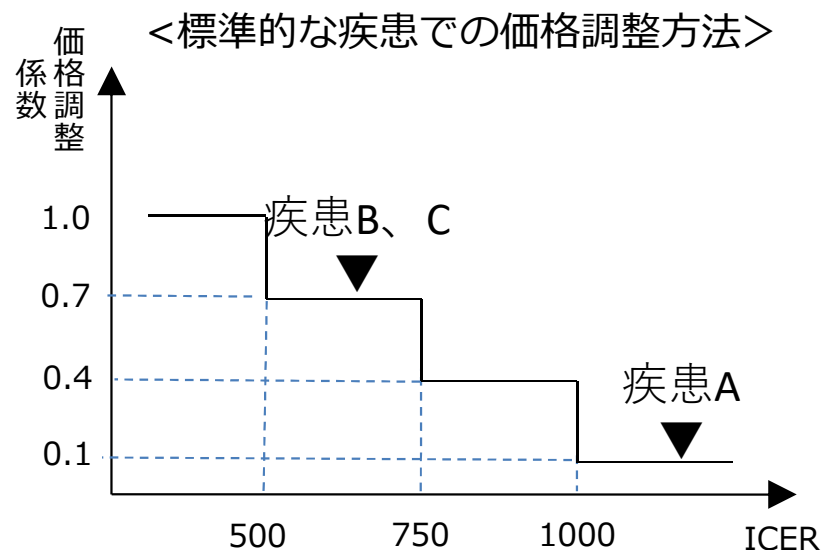
(5) 価格調整の具体例 – (例1 – ①)

例1 – ①) 適応症がA、B、Cの3疾患の新薬X1 (類似薬効比較方式)

薬価11,000円 (価格調整対象 (加算部分) 1,000円) の場合

	配慮の対象	ICER	患者割合	価格調整後の仮の価格
疾患A		1,200万円/QALY	0.3	$11,000 - 1,000 \times 0.9 = 10,100$ 円
疾患B		600万円/QALY	0.1	$11,000 - 1,000 \times 0.3 = 10,700$ 円
疾患C		700万円/QALY	0.6	$11,000 - 1,000 \times 0.3 = 10,700$ 円

費用対効果評価による調整後価格： $10,100 \times 0.3 + 10,700 \times 0.1 + 10,700 \times 0.6 = 10,520$ 円



薬価算定の基準について（案）

目次

第1章 定義

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

第2節 類似薬がない新薬の場合

第2部 新規後発品の薬価算定

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

第3節 長期収載品の薬価の改定

第4節 既収載品の薬価改定時の加算

第5節 再算定

第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

第7節 後発品等の価格帯

第8節 低薬価品の特例

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第10節 既収載品の外国平均価格調整

第11節 費用対効果評価

第4章 実施時期等

別表

第1章 定義

1 薬価

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

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

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

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

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

2 一日薬価

一日薬価とは、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3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9節1（1）に規定する新薬創出等加算をいう。以下同じ。）の対象外である場合であって、当該額の算出の対象となった医薬品が新薬創出等加算を受けている場合又は第3章第2節に規定する品目である場合（控除が行われた場合を除く。）は、新薬創出等加算の累積額に相当する額又は第3章第2節の規定により当該額の算出の対象となった医薬品が控除すべき額に相当する額を控除した額により求めた額）を新薬の薬価とする算定方式をいう。

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

（1）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合

イ 当該新薬の一日薬価と次のいずれか低い額とが同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

（イ）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能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になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額
 - （イ）過去 15 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能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%～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。または、バイオ医薬品であって、販売費及び一般管理費のうち研究開発費のみで平均的な係数を超えるものであること（ピーク時予測売上高が50億円未満の場合に限る。）。

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

23 補正加算

補正加算とは、次に掲げる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、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 バイオ後続品等に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、Ⅰ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乘じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

また、当該新規収載品が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品（バイオ後続品を除く。）である後発品の場合は、Ⅰ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

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

（イ）当該新規後発品の有効成分の含有量

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

（ハ）類似薬の規格間比

ホ 薬価算定の特例

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

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

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

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

イ 薬価算定の原則

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

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のもの（製

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

ロ 薬価算定の特例

次の（イ）から（ハ）に掲げる内用薬について合計した銘柄数が初めて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8節2の不採算品再算定の要件に該当する既収載品（製造販売業者が同一のものに限る。）について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品であって、当該既収載品の薬価に基づく類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合には、原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の薬価とする。

5 新医療用配合剤の薬価算定

(1) 特例の対象となる新医療用配合剤

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

イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（配合剤（単剤が薬価収載されていない有効成分を含有する配合剤に限る。）を含む。以下「単剤等」という。）があること（ただし、薬価基準に収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りでない）。

ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤等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等の投与形態が同一であること。

(2) 新医療用配合剤の特例

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

イ 算定の特例

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

ロ 単剤等の一日薬価との調整

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

ハ 規格間調整

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

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

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、次のいずれか低い額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

(イ) 新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合には当該単剤等を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剤等を用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

(ロ) 次の各号に掲げる額の合計額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

(い) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤等がある有効成分について、当該単剤等を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額

(ろ) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤等がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤等を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額

ロ 単剤等の一日本価との調整

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本価が、比較薬とした単剤等の一日本価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日本価と当該新医療用配合剤の一日本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等について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがない場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤等（薬価が最も低い額のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 単剤等の一日本価との調整

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本価が、比較薬とした単剤等の一日本価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日本価と当該新医療用配合剤の一日本価とが同一

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 临床上併用されない単剤等の組合せを比較薬とする新医療用配合剤の薬価算定

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

7 組成及び投与形態が同一で効能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11節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、令和3年度薬価改定においては、次の第1節、第7節、第8節1及び3並びに第9節1の規定を順に適用して算定される額に改定する。

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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

なお、令和3年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える既収載品（令和2年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

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

（イ）新薬創出等加算を受けたことのある既収載品（第9節2の控除が行われたものを除く。）

（ロ）本節に規定する品目（本規定による控除が行われたものを除く。）

第3節 長期収載品の薬価の改定

1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定

（1）対象品目

本規定の対象品目は、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8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 50%未満 100 分の 2
- ロ 後発品置換え率が 50%以上 70%未満 100 分の 1.75
- ハ 後発品置換え率が 70%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、次のいずれかに該当する品目とする。

- ① 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過したもののうち、次のいずれにも該当しないもの。
 - イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
 - ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
 - ハ 漢方製剤及び生薬
 - ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
 - ホ 第 8 節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品
 - ヘ 後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品
- ② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過していないものうち、令和 2 年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が 80%以上であったもので、それ以降の薬価改定（令和 3 年度薬価改定を除く。）において改めて後発品置換え率が 80%以上であることが確認され、かつ、①イからヘまでのいずれにも該当しないもの。

(2) 薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの（G 1）

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

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

- イ G 1 品目に該当してから初めて薬価改定（令和 3 年度薬価改定を除く。以下、この (2) において同じ。）を受けるもの 後発品価格の加重平

均値の 2.5 倍

- ロ G 1 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2 倍
- ハ G 1 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 1.5 倍
- ニ G 1 品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値

② 後発品への置換えが困難なもの (G 2)

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

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

(3) 補完的な引下げ (C)

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

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

- イ 後発品置換え率が 50% 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 50% 以上 70% 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 70% 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 既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例

(1) 対象品目

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

(2) 薬価の改定方式

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

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

ロ 本規定を適用しなかった場合の薬価改定後の額

4 円滑実施措置

本節2の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。

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

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

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

第4節 既収載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

① 小児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（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、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められ

るものを除く。

② 希少疾病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及び②の複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなものを用いる。

第 5 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（令和 3 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ 次のいずれかに該当する既収載品

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

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

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 3 年度薬価改定を除く。）以前の場合

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

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

② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 3 年度薬価改定を除く。）後の場合

基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和 3 年度薬価改定を除く。）の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

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

(2) 市場拡大再算定の特例

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

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 3 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ロ 次のいずれかに該当する既収載品

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

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

(3) 類似品の価格調整

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

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

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

② 市場拡大再算定の特例の場合

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

イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品

ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品

ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、

特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

2 効能変化再算定

(1) 主たる効能変化品の再算定

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

- イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能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再算定の特例

次の全ての要件に該当する汎用規格の既収載品（以下「特例効能変化再算定対象品」という。）については、別表 7 に定めるところにより算定される額に改定する。ただし、別表 7 に定めるところにより算定される額が当該既収載品について効能変化再算定の適用前の額を上回る場合は本規定を適用しない。

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

(3) 主たる効能変化品の類似薬の価格調整

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

- イ 主たる効能変化品（特例効能変化再算定対象品を含む。以下、本節にお

いて同じ。)と、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品(主たる効能変化品と同様の効能変更等があったものに限る。)

- ロ (1)又は(2)の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品と組成及び投与形態が同一である類似薬について、同様の効能変更等があった既収載品

3 用法用量変化再算定

(1) 用法用量変化再算定の原則

医薬品医療機器等法第14条第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(令和3年度薬価改定を除く。)の時点における年間販売額(同一組成既収載品群の年間販売額をいう。)から10倍以上となった場合に、別表8に定める算式により算定される額に改定する。

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

(2) 用法用量変化再算定の特例

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

4 薬価改定の際以外の再算定

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

- (2) 効能変更等がなされた既収載品であつて、当該効能変更等が、薬価算定上、

主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品のうち、本節 2 に定める要件に該当する既収載品について、当該効能変更等の前の年間販売額が 350 億円を超える場合は、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。

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

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

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

第 6 節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

1 対象品目

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

2 改めて評価を行う場合の取扱い

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

第 7 節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の（1）から（3）までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品（令和 3 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 8 分の 5 倍を超える既収載品（令和 2 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。））については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

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

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

(2) 次のいずれかに該当するもの。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価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。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既収載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既収載品であって、前回の薬価改定において (3) に該当したものを除く。

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

(3) 次のいずれかに該当するもの。

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

ロ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、(1) 及び (2) に該当しない既収載品。

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

2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯

令和 3 年度薬価改定については、令和 2 年度薬価改定における G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品（ただし、令和 2 年度薬価改定前において G 1 品目又は G 2 品目でないものであって、令和 2 年度薬価改定において初めて G 1 品目又は G 2 品目のいずれかに該当したものに係る後発品を除く。）のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 8 分の 5 倍を超える後発品（令和 2 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

(1) G 1 品目に係る後発品の価格帯

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

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

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

ロ イ以外の企業

(2) G 2 品目に係る後発品等の価格帯

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

第 8 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。

なお、令和 3 年度薬価改定においては、令和 2 年度薬価改定において基礎的医薬品とされた既収載品を基礎的医薬品とみなすものとする。ただし、令和 3 年度薬価改定の際に 以下の二の要件に該当しないものについては、この

限りでない。

- 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 9 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。

なお、令和 3 年度薬価改定においては、令和 2 年度薬価改定においてこの 1 の対象品目とされた既収載品及び令和 2 年 4 月以降に新規に薬価収載された新薬のうち、薬価収載時に次に掲げる全ての要件に該当するとされたものについてのみ適用する。

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

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

- ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品
- ② 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品
- ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品（第 3 章第 6 節の規定により画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）の対象となった再生医療等製品を含む。）又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）
- ④ 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたもの（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）であって、別表 10 の基準に該当する医薬品
- ⑤ 薬価収載時に薬理作用類似薬が 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
- ⑥ 先駆け審査指定制度に指定された医薬品（先駆け審査指定制度に指定された効能若しくは効果又は用法及び用量が追加されたものを含む。）

⑦ 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品

- ハ 第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと
- ニ 第5節の再算定（薬価改定の際の再算定に限る。）のいずれにも該当しないこと

（2）対象企業

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

- イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていること
- ロ 薬価収載の日から15年を経過していること
- ハ 第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものであること
- ニ 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10節 既収載品の外国平均価格調整

次の全ての要件に該当する品目（平成30年3月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、本規定の適用前の価格に外国平均価格調整（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 11 節 費用対効果評価

1 対象品目

費用対効果評価に基づく価格調整の対象品目は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日 医政発 0207 第 5 号、保発 0207 第 6 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。
- （3）第 3 章第 2 節の規定は、令和 2 年度薬価改定以降に薬価収載されたものに適用する。第 3 章第 3 節 2（1）②の規定は令和 2 年度薬価改定以降の薬価改定より施行する。また、第 3 章第 9 節 1（1）ロの④の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能又は効果が追加されたものに関する規定並びに⑥及び⑦の規定は、令和 2 年度薬価改定以降に薬価収載又は効能追加等されたものに適用する。

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) 令和 2 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令和 3 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) 令和 3 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。
- (4) 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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の施行後の医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定に基づき先駆的医薬品の指定を受けたもの及び同規定に基づき先駆的医薬品の指定を受けた効能若しくは効果又は用法及び用量が追加されたものは、それぞれ先駆け審査指定制度に指定された医薬品又は先駆け審査指定制度に指定された効能若しくは効果又は用法及び用量が追加されたものとみなす。

別表 1

剤 形 区 分

内用薬

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

注射薬

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

外用薬

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

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

別表 2

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

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

(2) 複数の補正加算に該当する場合

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

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

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

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

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

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

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

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

(ただし、 $P > 10,000,000$)

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

P：補正加算前の価格

(3) 第3章第6節に定める条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例における補正加算率(α)の算式

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

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

(注) α ：補正加算率

A：当該再生医療等製品に対して適用される率(%)

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

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

イ) 内用薬及び外用薬

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

(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。

(5) 第3章第4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

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

Q1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の薬価

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

Y1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の有効成分の含有量

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

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

2 非汎用新規収載品の薬価（P2）を求める関係式

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

P1＝汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2＝当該非汎用新規収載品の薬価

X1＝汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2＝当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

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

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

別表 5

市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜き市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{調整幅} + \text{一定幅}$$

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

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

一 定 幅：令和 3 年度薬価改定において、「新型コロナウイルス感染症特例」として、
改定前薬価の 0.8/100 に相当する額

別表 6

市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

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

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

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

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

第 3 章第 2 節の新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い及び第 9 節 2 の新薬創出等加算の控除の対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

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

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

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

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

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

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

3 過去に市場拡大再算定を受けた品目の特例

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

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

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

(X_p : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率)

(α_p : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率)

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 4 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及び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。ただし、それぞれ $5 \leq A \leq 10$ 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収載品について効能変化再算定の適用前の額を上回る場合

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

(2) (1) 以外の場合には、下記の算式により算定される額

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

A＝当該既収載品の従前の主たる効能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＝当該既収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＝当該既収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＝当該既収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＝当該既収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（当該既収載品と組成が異なるものに限る。）の年間販売額の合計額

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

（注）この場合、年間販売額は薬価改定後の薬価を基に計算する。

2 効能変化再算定の特例に係る計算方法

下記の算式により算定される額

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

C＝当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日薬価

D＝参照薬の一日薬価

P＝当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

Q＝当該既収載品の変更後の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

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

N＝参照薬の年間販売額の合計額

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

3 主たる効能変化品の類似薬の価格調整の計算方法

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

（２）（１）以外の場合には、下記の算式により算定される額

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

別表 8

用法用量変化再算定の計算方法

1 用法用量変化再算定の原則の場合

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

2 用法用量変化再算定の特例の場合

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

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

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

A：当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の投与期間

B：当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の推計患者数

C：当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の投与期間

D：当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の推計患者数

別表 9

最 低 薬 価

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	10.10 円
カプセル剤	1 カプセル	10.10 円
丸剤	1 個	10.10 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ 1	7.50 円
顆粒剤	1g※ 1	7.50 円
末剤	1g※ 1	7.50 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	97 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	115 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	152 円
坐剤	1 個	20.30 円
点眼剤	5mL 1 瓶	89.60 円
	1mL	17.90 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	9.80 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	10.20 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ 1	10.00 円
貼付剤	10g	8.60 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	17.10 円
	その他 1 枚	12.30 円
その他の医薬品		
錠剤	1 錠	5.90 円
カプセル剤	1 カプセル	5.90 円
丸剤	1 個	5.90 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ 1	6.50 円
顆粒剤	1g※ 1	6.50 円
末剤	1g※ 1	6.50 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	59 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	70 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	93 円
坐剤	1 個	20.30 円
点眼剤	5mL 1 瓶	88.80 円
	1mL	17.90 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	6.70 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	6.70 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ 1	6.60 円
貼付剤	10g	8.60 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	17.10 円
	その他 1 枚	12.30 円

※ 1 規格単位が 10g の場合は 10g と読み替える。

※ 2 規格単位が 10mL の場合は 10mL と読み替える。

別表 10

新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準

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

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

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

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

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

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

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

製剤改良など、活性本体に明確な変更がない新薬は除く。

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

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

別表 11

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

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

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

※ 令和3年度薬価改定においては、上記の算式中の $2/100$ は、 $2.8/100$ として算定することとする。

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

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

※ 令和3年度薬価改定においては、上記の算式中の $2/100$ は、 $2.8/100$ として算定することとする。

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。

令和3年度薬価改定においては、令和2年度薬価改定における、当該対象品目に係る加算係数を用いることとする。対象品目について、令和2年度薬価改定時点における加算係数が定まっていない場合は、次に掲げる（1）のポイントの合計点数に基づき、令和2年度薬価改定において区分されたと考えられる加算係数とする。

(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）（PhaseⅡ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
A-3	革新性のある新薬の収載実績 （過去 5 年）	実績あり 2 ポイント
A-4	薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品 （過去 5 年）	1 品目について 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、令和元年 9 月末時点の数値とし、それ以外の指標については、令和元年 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。
- ※ A-2 については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を 1 成分相当、それ以外の新薬を 2/3 成分相当として計上する。
- ※ A-3 については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。
- ※ A-4 については、薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。
- ※ 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 パーセンタイル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 日以前に薬価収載された品目であって、営業利益率のプラスの補正の対象になったものについては、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の合

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

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

(一) 対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics 社の “InCites Journal Citation

Reports”により提供されている impact factor をいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されていること。

(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)若しくは(二)のいずれかに該当しないもの又はいずれにも該当しないもの 1.0

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

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

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

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

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

i 価格調整時点において、次の(一)及び(二)のいずれにも該当する品目 1.5

(一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床試験により示されていること。

(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

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

(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。

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

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

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（１）②ア及びイに定める係数とする。

③ 価格調整係数 (θ)

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

- i ICER が 500 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 未満の品目 1.0
- ii ICER が 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満の品目 0.83
- iii ICER が 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満の品目 0.67
- iv ICER が 1,000 万円/QALY 以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,500 万円/QALY 以上の品目 0.5

イ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数は 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。）の薬価については、当該薬価に基づき算出した ICER が 500 万円/QALY（総合的評価で配慮が必要とされたものについては 750 万円/QALY）を下回らない額とする。

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

価格調整前の価格を 10%引き下げた額

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

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

引下率

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

- ③ 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が 100%以上のもの

価格調整前の価格を 15%引き下げた額

(4) 費用対効果評価通知に規定する 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（案）

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」（令和●年●月●日保発●●第●号）第2章第3部4の新規収載品の薬価基準収載の手続き並びに第3章第6節の条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例の手続き及び第8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、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和●年●月●日医政発●第●号、保発●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、医療

機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協で審議する。

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

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

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

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

薬 価 基 準 収 載 希 望 書

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

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所

法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏 名

法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

薬 価 基 準 収 載 希 望 書

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

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所

法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏 名

法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

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

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

		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 ヶ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 29 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

厚生労働大臣

殿

再算定品目案不服意見書

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

上記により通知された再算定品目案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

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

上記により費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

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

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

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

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

1 対象品目の指定

（１）対象品目の指定基準

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

① 次のいずれかの区分に該当すること。

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

i 類似薬効比較方式（「薬価算定の基準について」（令和●年●月●日保発●●第●号）第1章に定める類似薬効比較方式（Ⅰ）及び類似薬効比較方式（Ⅱ）をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算（医薬品等）」という。）の対象であるもの又は類似機能区分比較方式（「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和2年2月7日保発0207第3号）第1章に定める類似機能区分比較方式をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算若しくは改良加算のハ（以下「有用性系加算（医療機器等）」という。）の対象であるもの

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

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

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

ウ H3区分 平成31年4月1日以降に保険適用された品目のうち、アのiからiiiまでのいずれかに該当するものであって、著しく保険償還価格が高いもの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（H 1 区分又はH 2 区分に該当するものを除く。）

エ H 4 区分 平成 31 年 3 月 31 日以前に保険適用された品目のうち、次のいずれかに該当するもの

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

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

オ H 5 区分 次のいずれかに該当するもの（H 1 区分からH 4 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（H 1 区分からH 4 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H I V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H 3 区分又はH 4 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」（令和2年2月7日医政発0207第2号、保発0207第2号）又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和2年2月7日医政発0207第3号、保発0207第4号）に規定する手続により、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、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、代表品目の価格調整に準じて価格調整を行う。

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

（1）分析方法等に関する分析前協議

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

① 分析前協議の実施体制

分析前協議は、原則として国立保健医療科学院と製造販売業者の2者で行うが、厚生労働省は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

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。

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ことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、分析枠組みを変更することができる。費用対効果評価専門組織は、分析枠組みの変更の有無を製造販売業者に通知する。

製造販売業者による分析及び公的分析は、費用対効果評価専門組織により決定された分析枠組みに基づいて行う。

(2) 製造販売業者の分析データ等の審査

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ことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、審査結果を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、審査結果の変更の有無を製造販売業者に通知する。

国立保健医療科学院及び公的分析班は、当該審査結果を踏まえて、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はいない。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までの手続に準じて、分析再開の要否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

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、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)

厚生労働大臣 殿