

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会（第54回）
議事次第

令和3年7月21日(水) 9:30～
於 オンライン開催

議 題

○部会長の選出について

○費用対効果評価専門組織からの意見について

費用対効果評価専門部会委員名簿

令和3年7月21日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 幸野庄司 間宮清 眞田享 松浦満晴子 末松則子	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎 城守国斗彦 池端幸彦 島弘志純 林正純 有澤賢二	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	◎ 飯塚敏晃 小塩隆士 関ふ佐子 ○ 中村洋	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	赤名正臣 石牟禮武志 堀之内晴美 林利史	エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社医薬開発本部渉外部長 東レ株式会社常任理事 エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

<参考人>

- ・福田 敬（国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター長）
- ・池田 俊也（国際医療福祉大学教授）

費用対効果評価専門組織意見書

(1) 専門組織における検討に要する期間について

【現状及び課題】

- 現行の制度においては、企業分析及び公的分析に係る期間は規定されているが、専門組織における検討に要する期間について規定はない。
(特に、専門組織(ii)、(iii)は、企業分析や公的分析の期間に含まれないため、これに要する期間は価格調整までの期間に影響を及ぼす。)

現行の規定

- ・ 製造販売業者は、対象品目が指定された日から、分析方法、条件及びICER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
- ・ 国立保健医療科学院は、製造販売業者による分析結果に係る費用対効果評価専門組織の審議が終了した日から、公的分析結果を、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つては、6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。

- 中医協総会において、これら専門組織における検討に要する期間について、実績を含めて明らかにするよう求められている。
- 上記の専門組織(ii)及び(iii)での検討に要するプロセスは以下のとおり。

- ① (企業又は公的分析結果提出)
- ① 企業又は公的分析結果を委員に送付
- ② 企業又は公的分析結果を当該企業へ送付
- ③ 専門組織の審議に係る資料(費用対効果評価案に係る資料等)を作成
- ④ 専門組織の開催
- ⑤ 専門組織での審議後、企業への内示案の作成
- ⑥ 内示案について委員及び委員長に確認
- ⑦ 内示送付
- ⑧ 内示を企業が確認(不服意見がなければ企業は回答書を作成)
- ⑨ 不服がある場合、不服意見書の作成(企業)
- ⑩ 費用対効果評価案の不服意見聴取に係る資料作成(論点整理)
- ⑪ 専門組織の開催
- ⑫ ⑤~⑦の繰り返し

- これまでの品目について、

- ・ 企業分析結果提出から専門組織（ii）の審議終了までの月数：1.2 か月（中央値）（最小値 1.0 か月－最大値 2.1 か月）
 - ・ 公的分析結果提出から専門組織（iii）の審議終了（費用対効果評価案の策定）までの月数：2.9 か月（中央値）（最小値 1.6 か月－3.2 か月）
 - ・ 品目の指定から専門組織（iii）の審議終了（費用対効果評価案の策定）までの月数：19.2 か月（中央値）（最小値 18.2 か月－21.4 か月）
- 専門組織における検討に関しては、原則毎月定例的に開催しており、資料の提出から専門組織の開催まで概ね 1 か月程度（最長 2 か月程度）の期間が必要である。また、専門組織においては、会議の席上で結論が得られず引き続き書面での協議を行う場合もある。更に、企業から不服意見が出された場合には、再度専門組織を開催することとなる。現状においては、専門組織の開催頻度を高めることは困難である。

【対応案】

- 専門組織における検討に要する期間については、資料の提出後必要な期間を確保する必要があることを念頭に、費用対効果評価の流れを現状（別紙（1））から別紙（2）のとおり見直すこととしてはどうか。

（2）専門組織における検討内容について

【現状及び課題】

- 現状の制度においては、専門組織（ii）＜企業分析結果の確認＞の段階で企業分析の評価を行い、専門組織（iii）＜総合的評価＞の段階において公的分析も含めた総合的評価を行うこととされている。
- これまでの事例により、現在の検討の進め方について以下の課題があることが分かった。
 - ・ 専門組織（ii）の段階では、公的分析による検証（レビュー）は行われておらず、相対的な観点から企業分析の評価を行うことができない。
 - ・ 専門組織（iii）の段階の総合的評価は、公的分析（検証及び再分析）の終了後に、企業分析も含めた分析結果の科学的妥当性の評価を行い、それを踏まえ追加分析の要否等を検討することになっている。これまでの事例において、専門組織における評価をより適切に実施するためには、公的分析が実施する再分析に対し、専門組織から企業分析の評価も含めた指摘を行うことや、追加分析を行いやすくすること

が重要であることがわかった（仮に追加分析を行った場合、分析期間のさらなる延長を招く。なお、これまでの品目では、専門組織が公的分析に対し追加分析を指示したことはない。）。

- 現在、企業による不服意見書の提出の機会として、専門組織（i）、（ii）及び（iii）において、それぞれ、一度ずつ、保証されているが、専門組織（ii）及び（iii）においては、その対応に要する期間は、費用対効果評価に要する期間全体に影響する。
- 英国では、日本の専門組織に当たる組織として NICE（National Institute for Health and Care Excellence）における Appraisal committee がある。Appraisal committee は、企業分析や大学等（ERG：Evidence Review Group）による公的分析を踏まえ当該品目の費用対効果評価を取りまとめ、その結果に基づき意思決定に係るガイダンスを出している。また、特に結果の解釈に当たって必要な場合には、企業や大学等に追加分析等を指示する場合がある。

なお、英国では、企業は Appraisal committee に参加するものの、委員長の指示の元で事実関係等を述べる機会が与えられるものであり、Appraisal committee の決定に対して委員会で不服を述べる機会はない。

現行の規定

- 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こととされている。
 - 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
- 費用対効果評価専門組織は、次の事項について、ICER 等の公的分析結果について、専門的見地から審査することとされている。
 - 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

【対応案】

- 費用対効果評価専門組織における議論を適切に進めるため、現在、企業分析が提出された時点で開催している専門組織（ii）について、公的

分析による検証（レビュー）が終了した時点で開催することとしてはどうか。

また、この場合、専門組織（ii）は、企業からの報告とともに、公的分析からの検証結果及び再分析の案について報告を受け、再分析の具体的な内容に対する指摘や追加分析の必要性に関する判断を行うこととしてはどうか。

- 企業からの不服意見書の提出について、企業の理解や納得を得るという観点から、その機会を設けることに一定の意義はあるが、それにより費用対効果評価に要する期間が長引くことは国民の利益にはつながらないことや、英国での制度の運用等を踏まえ、専門組織（ii）及び（iii）における企業からの不服意見書の提出の機会は、引き続き確保することとしつつ、専門組織（iii）においては、専門組織が認めた場合に限り、会議を開催し、不服意見の聴取を行うこととしてはどうか。
- 上記を踏まえ、費用対効果評価の流れを現状（別紙（1））から別紙（2）のとおり見直すこととしてはどうか。

（3）患者割合に係るデータの取扱いと公表について

【現状及び課題】

- 現行の制度においては、患者割合に係るデータについての規定はなく、その公表に当たっては、企業の知的所有権等に配慮し、個別に企業に照会し、公開不可の場合には非公表としている。
- 患者割合に係るデータが非公表とされた場合、以下の課題がある。
 - ・ 当該品目の費用対効果自体が不明確な内容となり、価格調整の透明性に加え、費用対効果評価の透明性の確保も困難となる。

【対応案】

- 患者割合に係るデータについては、原則として公表可能なものを用いることとした上で、公表することが困難な場合には、その理由に係る説明を求めることとしてはどうか。

（4）分析対象集団の一部が分析不能とされた場合の取扱いについて

【現状及び課題】

- 現行の制度では、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。）とされた場合の取扱いについて規定されているが、この規定は品目全体について「分析不能」となった場合の取扱いであ

り、一部の分析対象集団についてのみ「分析不能」となった場合の取扱いに関する規定はない。

現行の規定

- ・ 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こと
- ・ 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、対象品目の評価中止を申し出ることができること
- ・ 費用対効果評価専門組織は、上記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、分析中断又は評価中止の可否を専門的見地から審議（※）し、中央社会保険医療協議会総会に報告すること
(※分析中断又は評価中止とする科学的妥当性、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等)
- ・ 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、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こと
- ・ 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、評価中止の可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こと
- ・ 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こと

- 「トリンテリックス」では、分析データの不足により一部の分析集団が「分析不能」とされたが、当該集団の臨床上的意義や患者割合、追加情報の確保の見込み等を踏まえ、当該集団を除外した上で品目全体の評価とする旨の対応が行われた。

【対応案】

- 分析対象集団の一部が分析不能とされた場合の取扱いについて、企業の予見性を確保する観点では、予め定量的なルールを定め運用を行うことが望まれるが、一方で当該集団の持つ臨床的意義や医療経済学的意義等は事例ごとに異なると考えられ、現時点において一律のルールを定めることは困難である。
- 分析対象集団の一部が分析不能とされた場合の取扱いについては、引き続き個別の事例への対応を行いながら事例を収集しつつ、検討することとしてはどうか。

(5) 分析期間を超過した場合の取扱いについて

【現状及び課題】

- 現行の制度においては、企業分析期間（品目指定から9か月）を超過した場合の取扱いについて、その超過に係る妥当性を専門組織で検証し、中医協に報告することとされているが、検証の結果、妥当性を欠くとされた場合の価格調整における取扱いに係る規定はない。
- 分析期間の超過は、費用対効果評価案の策定の遅延をもたらすため、こうした場合の取扱いについて規定する必要がある。
- なお、現行の規定においては、「分析不能」とされた場合であって、「評価中止」が認められない場合には、「最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして」取り扱うこととされている。

【対応案】

- 妥当性の認められない分析期間の超過を防ぐため、そのような場合の取扱いについて明確化することとしてはどうか。

(6) 効能追加時の取扱いについて

【現状及び課題】

- 現行の制度においては、効能が追加された場合の対応について、品目の指定から企業分析の提出時までの間の効能追加であれば、原則として追加された効能についても分析を行うこととなっているが、その際の分析期間の取扱いや総合的評価の方法についての規定がない。このため、効能追加に係る分析を行った結果、「当初の効能」に関する企業分析期間（品目指定から9か月）を超過した場合、その超過に係る妥当性を専門組織で検証し、中医協に報告することとなる。
※ なお、その超過に係る妥当性が認められなかった場合の取扱いに係る意見を（5）に示す。
- これまでの事例においても、「エンハーツ」及び「カボメティクス」で効能追加がなされている。
- なお、これまでに事例はないが、複数回の効能追加がなされた場合の対応についても、その取扱いが明確ではない。

【対応案】

- 効能追加に係る分析期間の延長について、「当初の効能」に係る分析期間中に一定の準備が可能であることを踏まえ、妥当と考えられる期間を設定することとしてはどうか。

- (参考：「当初の効能」に係る企業分析期間は9か月と定められている。)
- 総合的評価については、「当初の効能」と「追加された効能」を併せた評価を行うこととしてはどうか。
 - 複数の効能追加がなされた場合については、「当初の効能」に係る企業分析期間（品目の指定から9か月）内の効能追加についてのみ分析の対象とすることとしてはどうか（それを超えて効能追加がなされた場合、2つ目以降の効能に係る分析期間中であっても、分析の対象としない。この場合、H3区分の規定に基づき、評価終了後に改めて品目の指定の可否を検討することとしてはどうか。）。

(7) 評価終了後の再評価のプロセスについて

【現状及び課題】

- 現行の制度においては、H3区分の「費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものとして、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの（H1区分又はH2区分に該当するものを除く。）」との規定があるが、国立保健医療科学院における知見の確保やその後の指定プロセスについて、その具体的な運用は定められていない。
- これまでの事例では、「コララン」について「当該品目に対する費用対効果評価に当たっては、引き続き投与量に関する情報収集を行うことが必要である」との報告が専門組織からなされ、「テリルジー」について、費用対効果評価の対象となった適応症であるCOPDの他、その後に効能追加された喘息についても、新たな知見が得られた際の対応について検討のプロセスを明確にすべきとの指摘が中医協総会においてもなされたところ。

【対応案】

- H3区分の妥当性に係る国立保健医療科学院における知見の確保については、当面、海外評価機関での評価結果や医学誌のレビュー等を行うこととし、こうした知見の確保に関する規定については、費用対効果評価に係る体制強化やデータの提供等における企業の協力なども必要であることから引き続き検討することとしてはどうか。
- 国立保健医療科学院において重要な知見が得られた場合のH3区分の指定プロセスについては、まずは、専門組織での検討を行い、中医協総会で指定が妥当とされた場合に、対象品目として指定することとしては

どうか。

(8) 分析対象集団の規模が小さくなる場合の取扱いについて

【現状及び課題】

- 現行の制度においては、分析対象集団の設定に当たり、集団の規模が小さくなる場合の取扱いについては、明確に規定がない。

現行の規定

- ・ 複数の適応がある場合、あるいは同一疾患内においても治療成績や使用方法・用法用量、比較対照技術が異なる主要な集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施することを原則とすること
 - ・ ただし、上記を実施することが困難な場合は、患者数や疾患の性質等を勘案して、集団を選択すること
- これまでの事例においても、「テリルジー」では、12の分析対象集団が設定される等集団が細分化された事例が見られた。
 - 分析対象集団を細分化することには、以下の様な課題がある。
 - ・ 各集団の規模が小さくなり、分析上の不確実性が高くなることによつて、結果の解釈が困難となる可能性があること
 - ・ 臨床実態を踏まえると分析する価値のない集団となる可能性があること
 - ・ 分析に要する時間が長くなる可能性があること 等

【対応案】

- 分析上の確実性等を担保するため、集団の規模が小さくなる場合についても、現行の規定の「実施することが困難な場合」にあたるものとして、明確化してはどうか。

(9) 比較対照技術に対し効果は同等であり、かつ費用が増加するもの（費用増加）の取扱いについて

【現状及び課題】

- 現行の制度においては、分析結果が比較対照技術に対し効果は同等であり、かつ費用が増加するもの（以下「費用増加」という。）とされた場合の区分の設定及び価格調整における取扱いに係る規定はない。
- 他方で、これまでの個別品目の費用対効果評価に当たり、分析結果が費用増加となった分析対象集団については、以下の取扱いとしてきたところ。

- ・ 「テリルジー」及び「トリンテリックス」については「1,000万円/QALY以上」と同様の取扱いとすることが妥当であるとされた。
- ・ 「ユルトミリス」については配慮する品目に該当し「1,500万円/QALY以上」と同様の取扱いとすることが妥当であるとされた。

【対応案】

- 分析結果が費用増加となった場合の区分を設けるとともに、原則、当該区分の価格調整係数は、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こととしてはどうか。

(10) 薬価算定組織との連携について

【現状及び課題】

- 「ユルトミリス」の評価では、薬価算定の段階で投与間隔の延長により加算が認められていたが、費用対効果評価の結果、定量的な健康関連QOLの改善が示されず、追加的有用性があるものとして評価されなかったことから「費用増加」として価格調整がなされた。
- こうした評価の違いは、薬価算定組織と費用対効果評価専門組織で異なる観点から評価を実施していることに起因している。
 - ・ 薬価算定組織においては、
 - 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。
 の観点で加算を設定している。
 「ユルトミリス」は、
 [ハ. 治療方法の改善 (効果の持続が著しく長い) : ③-c=1p]
 本剤の投与間隔は8週間に1回であり、比較薬のエクリズマブ (遺伝子組換え) と比べると注射の頻度が4分の1となって患者負担の軽減につながることから、対象疾病等の治療方法の改善に該当し、有用性加算 (Ⅱ) (A=5%) を適用することが適当と判断した。
 - ・ 費用対効果評価専門組織においては、医薬品等の効果を質調整生存年 (QALY) で評価している。QALYは生存年にQOL値を乗じて得られ、その際、生存年は生涯

に渡る長期的なものを、QOL 値は健康関連 QOL を、EQ5D 等の尺度を用いて算出することとしている。「ユルトミス」については、この方法による評価で追加的有用性を示すことはできなかった。

【対応案】

- わが国の費用対効果評価制度においては、その追加的有用性を健康関連 QOL に基づく質調整生存年 (QALY) として評価することとしており、薬価算定の加算の観点とは異なる。また、費用対効果評価制度においては、具体的なモデルを用いて長期的な推計結果を定量的に評価することとしており、その点においても薬価算定と異なる。
- 今回、同一品目についての薬価算定及び費用対効果評価における結果に違いが生じたことを踏まえ、まずは、それぞれの組織で情報を共有することとしてはどうか。

(11) 公的介護費の取扱いについて

【現状及び課題】

- 現行の制度においては、公的介護費の取扱いについて、費用の算定には用いないこととされている。
 - ※ なお、基本分析には含めないこととした上で、追加的な分析には、国内の知見に基づき推計された公的介護費を含めてもよいこととされているが（分析ガイドライン）、これまでの事例において、追加的な分析としても公的介護費を含めた分析結果が提出された事例はない。
- 諸外国では公的介護費等を含めた分析結果を考慮している国もある。
- 医療保険等レセプト情報等のデータベース (NDB) と介護保険レセプト情報等のデータベース (介護 DB) について各 DB の連結解析等に関する規定が整備されつつあるが、未だ費用対効果評価への活用には技術的課題等が残されている。

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

4 費用対効果評価専門組織の開催

(3) 費用対効果評価案の策定

- 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可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。

(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)

11 公的介護費用・生産性損失の取り扱い

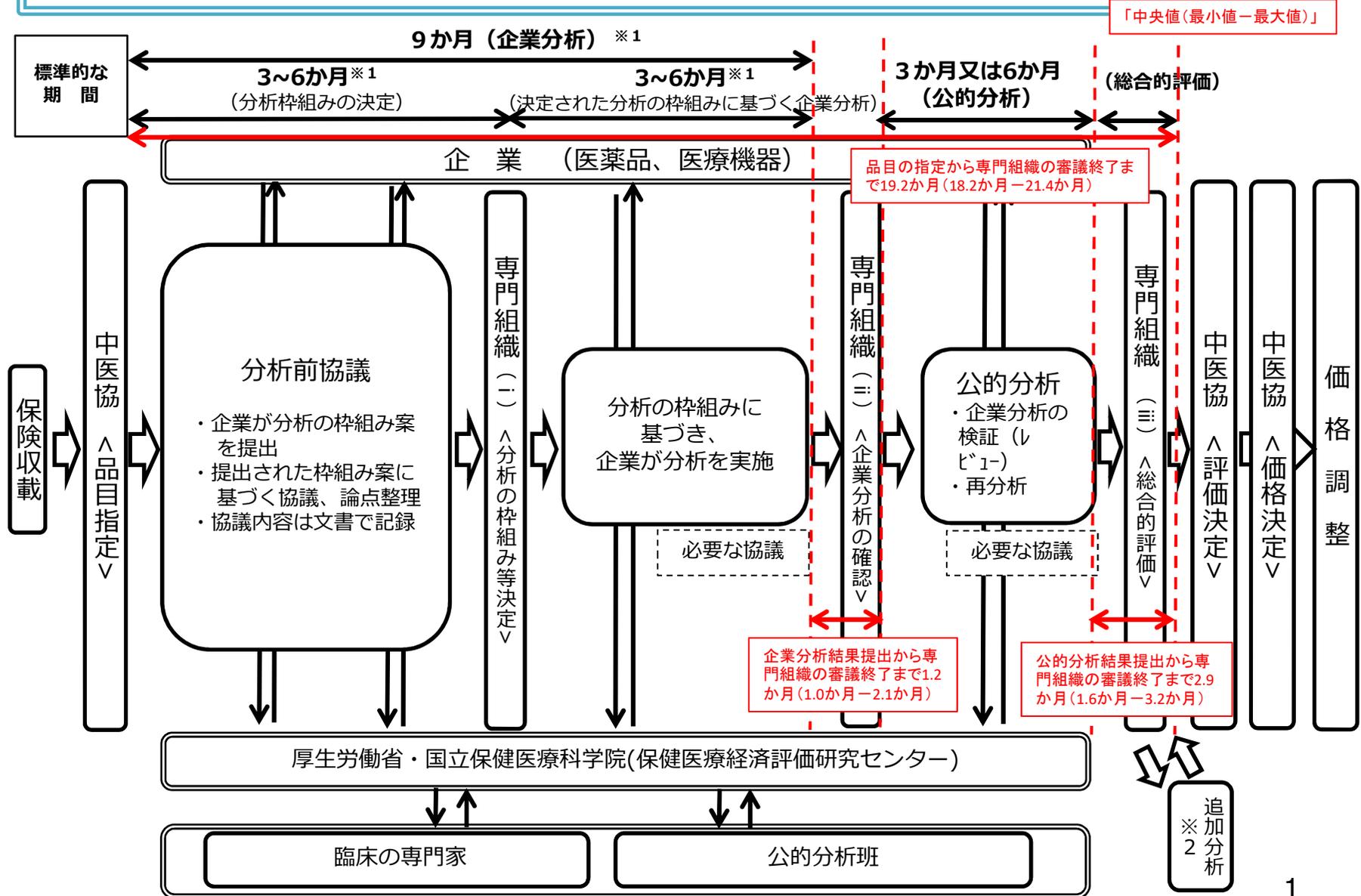
11. 1 公的介護費用や当該疾患によって仕事等ができない結果生じる生産性損失は、基本分析においては含めない。

11. 1. 1 追加的な分析においては、国内の知見に基づき推計された公的介護費用や生産性損失を含めてもよい。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。

【対応案】

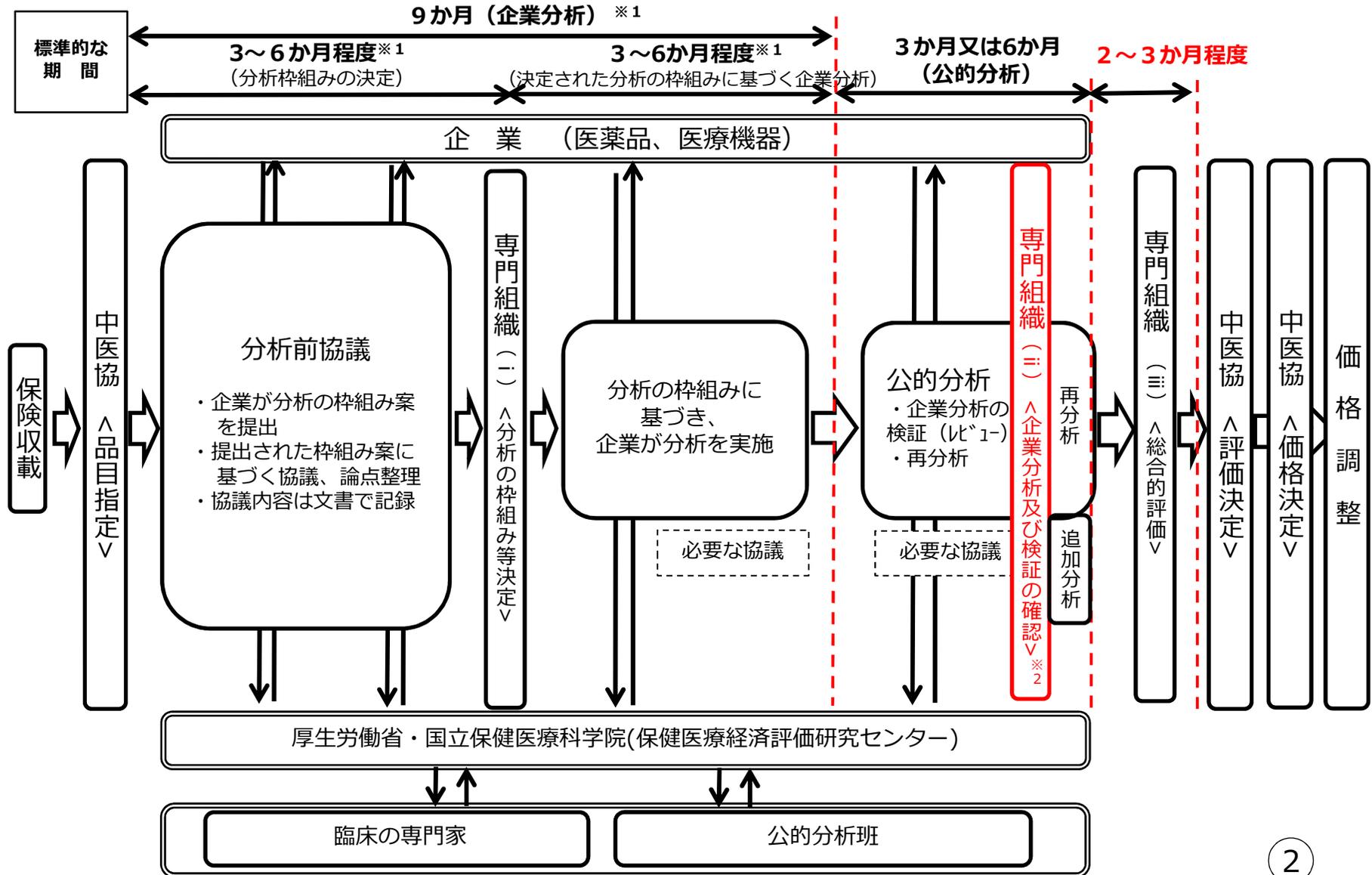
- 費用対効果評価案の策定に当たっての公的介護費の取扱いについては、引き続き事例を集積するとともに、諸外国における取扱いを含めた研究等を進めた上で、検討することとしてはどうか。

費用対効果評価の分析・評価の流れ【実績】



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。
 ※2 追加分析が必要な場合は総合的評価に係る期間が延長する可能性がある。

費用対効果評価の分析・評価の流れ【見直し案】



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

費用対効果評価制度の見直しに向けた 今後の議論の進め方(案)

費用対効果評価の検討にかかる主な経緯

- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価部会を設置、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。

2010年頃～ 中医協において、費用対効果の導入についての議論

2012年5月 **中医協に費用対効果評価専門部会を設置**

2013年11月 中医協において「議論の中間的な整理」

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

2016年4月～ **費用対効果評価の試行的導入**

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

2019年4月～ **費用対効果評価制度の運用開始**

費用対効果評価の対象品目と現状について（評価が終了した品目は除く）（令和3年5月12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
⑤ トリンデリックス (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	総合的評価中
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	総合的評価中
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	公的分析中
⑧ カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌※5	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	公的分析中※5
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	公的分析中※4
⑩ ゾルゲンスマ (ハルティスファーマ)	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	公的分析中
⑪ エンレスト (ハルティスファーマ)	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 評価に準じる)
⑬ リベルサス (ハルティスファーマ)	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	企業分析中
⑮ エムガルディ (日本イライリ)	片頭痛	45,165円 (120mg 1mL 1キット) 44,940円 (120mg 1mL 1筒)	なし	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	分析前協議中
⑰ ポライビー (中外製薬)	リンパ腫	298,825円 (30mg) 1,364,330円 (140mg)	5%	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	—
⑱ ダラキューロ (ヤンセファーマ)	多発性骨髄腫	432,209円	5%	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	—
⑲ アリケイス (イヌメット)	肺非結核性抗酸菌症	42,408.40円	10%×0.2※2 (2%)	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	—

* 品目の番号については総会で指定された順番。

※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 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加され、企業分析中。

費用対効果評価が終了した品目について（令和3年5月12日時点）

品目名*	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
①テリルジー100エリプタ (ケラケリ・スミスカイン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	236億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
②キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	72億円	H3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
③ユルトミリス (アレグロファーマ)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	331億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
④ビレーズトリエアロスフィア (アストラゼネカ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	189億円	H5（テリルジーの 類似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
⑫エナジア (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	251億円	H5（テリルジーの 類似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
⑭テリルジー200エリプタ (ケラケリ・スミスカイン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	130億円	H5（テリルジーの 類似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
⑯イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H5（キムリアの 類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
⑳ブレヤンジ (セルジーン)	リンパ腫	82億円	H5（キムリアの 類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19

* 品目の番号については総会で指定された順番。

(7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

費用対効果評価について 骨子
(平成31年2月20日中医協了承)

中医協においては、2012年5月に費用対効果評価部会を設置し、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。

今回の骨子のとりまとめに当たっては、これまでの中医協における検討、試行的導入の結果、有識者の検討結果及び関係業界からの意見等を踏まえ、費用対効果評価専門部会及び合同部会において論点整理及び対応案の検討を行った。

2019年4月より、本骨子の内容に基づき運用をすすめるとともに、費用対効果評価にかかる事例を集積し、体制の充実を図ることとする。

その上で、適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨や、医療保険財政への影響度、価格設定の透明性確保等の観点を踏まえ、より効率的かつ透明性の高い仕組みとするため、諸外国における取組も参考にしながら、選定基準の拡充、分析プロセス、総合的評価、価格調整方法及び保険収載時の活用のあり方等について検討する。

また、総合的評価や価格調整において配慮する要素や品目の範囲、配慮の方法等については、今後企業から提出される分析結果や諸外国における運用等を参考に検討を行うこととする。

(参考) 費用対効果評価に関する主な方針

新経済・財政再生計画 改革工程表2020（令和2年12月18日）（抄）

医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、関係審議会等において、事例の集積、影響の検証、現行制度に係る課題を整理する必要があるとされたことを踏まえ、関係審議会等において早期の結論を得るべく引き続き検討。

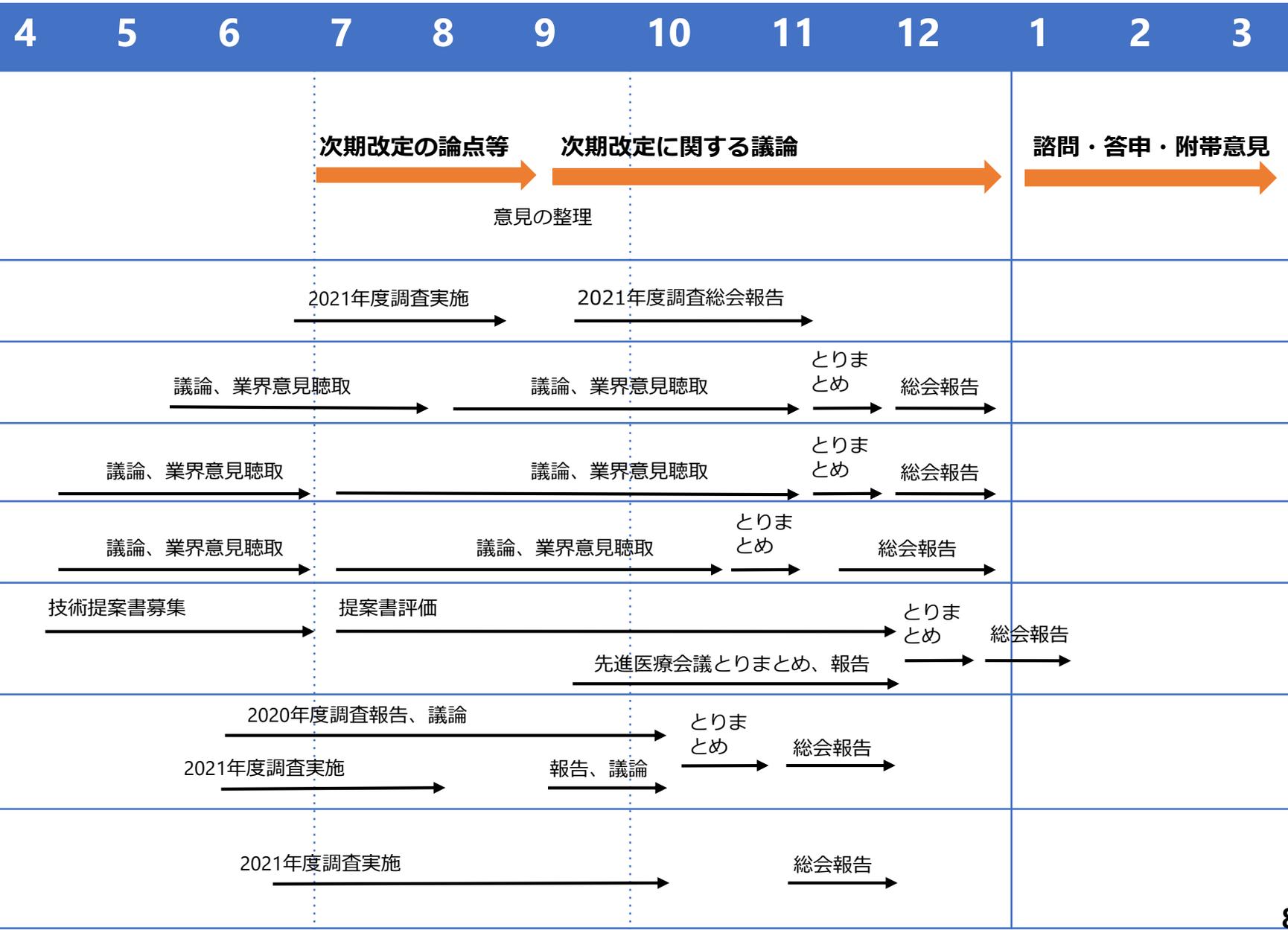
今後の議論の進め方（案）

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

次期診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール（案）

2021年

2022年



參考資料

(令和3年2月10日)

- 保険償還の可否に用いるのではなくて、一旦、保険収載した上で価格調整に用いられ、現行の薬価制度や材料価格制度をあくまでも補完するという観点で活用するという基本原則を守り、これから事例を積み重ねて、同時に体制の充実も図りながら、さらには諸外国の取組状況もその都度参考にしながら、今後も継続的に検討し、より成熟した制度にしていくべき。
- 分析前協議、分析枠組みの決定、企業分析、公的分析を経て、アプレイザルに至る際の費用対効果評価専門組織における議論の概要、論点、決定の背景等について中医協総会に説明するべき。
- 制度の熟度を高めて、当面の運用である価格調整、将来的には保険適用の可否判断といった次のステージを視野に入れるのも重要なこと。
- 分析内容の公開については、企業秘密の観点で一定程度企業への配慮し、透明性、エビデンスベースの客観的根拠を担保しつつ、できる限り総合的評価の概要、そこに至る各段階の議論の過程を中医協総会で評価決定の審議に資する資料を提出するべき。
- 費用対効果評価に係る標準的な期間に企業分析や公的分析の期限については設定されているが、専門組織の議論の期間については設定されていない。全体的な評価期間の在り方と、専門組織の期間についても事前に設定しておくべき。
- かなり高度な専門知識を有する専門委員の数が少ないため、養成についてもある程度ロードマップを示していただいたが、今後、品目を増やして制度が成熟していくためにも、専門委員の数も相当必要になってくるのではないかと。

(令和3年3月24日)

- 費用対効果評価が極端なものを加重平均で決めるということが妥当なのか、理由も含めて説明すべき。
- 費用対効果評価に基づき、患者割合に応じて加重平均で価格を決めるのに、患者割合そのものについて、企業秘密に当たるという理由で非公表とするのは、価格の不透明さにつながるため、公表するべき。
- 評価終了後の効能・効果追加のケースについて、総会における再評価のプロセスを明確にしておく必要があるのではないかと。
- 企業分析、公的分析を担う人材の確保・育成を早急に進め、評価分析体制の充実を図ることが必要である。

(令和3年4月14日)

- 患者割合について、価格の透明性の確保の観点から公表するべき。
- 投与間隔の延長に対して薬価算定組織で有用性加算が付けられたが、費用対効果評価では見解が異なり、投与間隔の延長により有用性加算を付すかどうかについて、今後も検討する必要がある。
- 薬価算定組織と費用対効果評価専門組織の判断が異なった際に、どの様に情報共有し、調整するかについて、制度や仕組みを検討していく必要がある。

(参考) テリルジ-の費用対効果評価及び価格調整について

- 対象品目名：テリルジ-100エリプタ14吸入用、同30吸入用（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）
- 製造販売業者名：グラクソ・スミスクライン株式会社
- 効能又は効果：
 - A. 気管支喘息
 - B. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解

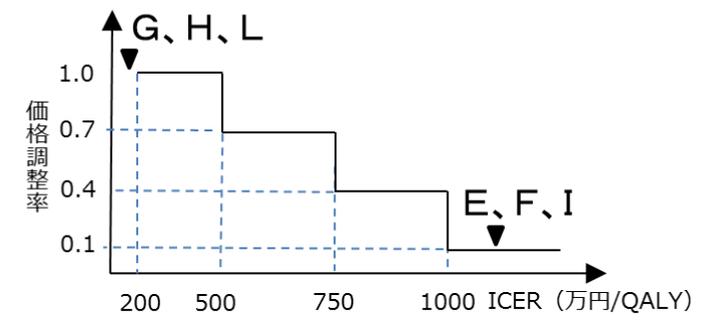
※ 上記Aの効能又は効果は、令和2年11月27日に追加されたものであり、上記Bに対する企業分析の終了後であるため分析の対象とはならない。

【費用対効果評価結果について】

対象集団	前治療	前治療詳細	好酸球数	比較対照技術	ICER (円/QALY)	患者割合 (%) *
A	3剤併用	MITT※1（2製剤吸入における3剤併用）	100/μL未満	MITT※1（2製剤吸入における3剤併用）	費用削減※5	4.5
B			100/μL以上		費用削減※5	14.0
C	3剤併用	MITT（2製剤吸入における3剤併用）	100/μL未満	ICS※2/LABA※3	分析不能※6	0
D			100/μL以上		分析不能※6	0
E	3剤併用	MITT（2製剤吸入における3剤併用）	100/μL未満	LAMA※4/LABA※3	費用増加※7	0.1
F			100/μL以上		費用増加※7	0.2
G	2剤併用	ICS※2/LABA※3	100/μL未満	ICS※2/LABA※3	200万円/QALY未満	14.0
H			100/μL以上		200万円/QALY未満	40.2
I	前治療： 2剤併用（LAMA※4/LABA） もしくは 前治療単剤（LAMA）		100/μL未満	LAMA※4/LABA※3	費用増加※7	6.5
J			100/μL以上		Dominant※8	19.7
K	単剤	LAMA	100/μL未満	ICS※2/LABA※3	Dominant※8	0.2
L			100/μL以上		200万円/QALY未満	0.7

- * NDBIに基づく患者割合
- ※1 MITT（複数回吸入による）3剤併用療法（LAMA/LABA/ICS）
- ※2 ICS 吸入ステロイド薬
- ※3 LABA 長時間作用型β2刺激薬
- ※4 LAMA 長時間作用性抗コリン薬
- ※5 効果が同等で費用が削減されるもの
- ※6 データが存在しない
- ※7 効果が同等で費用が増加するもの
- ※8 効果が高く、費用が削減されるもの

有用性系加算等の価格調整率



$$\text{価格調整後の有用性系加算等} = \text{価格調整前の有用性系加算等} - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率})$$

- ICERが算出不可能なもの
- A、B：費用削減（価格調整率1.0）
- C、D：分析不能（価格調整から除外）
- J、K：Dominant（価格調整率1.0）

【価格調整について】

現行薬価 4,183.5円（14吸入） 8,853.8円（30吸入）
調整後の薬価 4,160.8円（14吸入） 8,805.1円（30吸入）
 （薬価全体の0.5%減額（14吸入）薬価全体の0.6%減額（30吸入））

(参考) キムリアの費用対効果評価及び価格調整について

- 対象品目名：キムリア点滴静注（チサゲンレクルユーセル）
- 製造販売業者名：ノバルティスファーマ株式会社
- 効能、効果又は性能：
 - A. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病
 - B. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

【費用対効果評価結果について】

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
A. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL)			
① 15歳未満の集団	ブリナツモマブ (同種造血幹細胞移植 (同種HSCT) を含む)	200万円/QALY以上750万円/QALY未満	※ 1
② 15歳以上25歳以下の集団	ブリナツモマブ (同種HSCTを含む)	200万円/QALY以上750万円/QALY未満	※ 1
③ 15歳以上25歳以下の集団	イノツズマブ オゾガマイシン (同種HSCTを含む)	200万円/QALY以上750万円/QALY未満	※ 1
B. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)			
④ 70歳未満の患者	サルベージ化学療法+/-同種HSCT	750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満	※ 1
⑤ 70歳以上の患者	サルベージ化学療法	1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満	※ 1

※ 1 患者割合については、企業秘密に当たることから非公表。

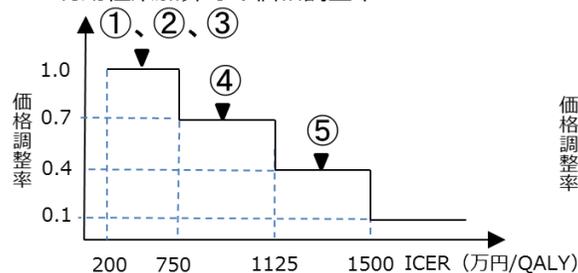
【価格調整について】

現行薬価 34,113,655円

調整後の薬価 32,647,761円

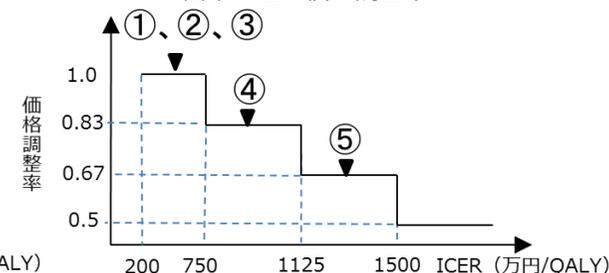
(薬価全体の4.3%減額)

有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

営業利益の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ = & \text{価格調整前の営業利益率} \\ & - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(参考) ユルトミリスの費用対効果評価及び価格調整について

- 対象品目名：ユルトミリス点滴静注(ラブリズマブ)
- 製造販売業者名：アレクシオンファーマ合同会社
- 効能又は効果：

A. 発作性夜間ヘモグロビン尿症

B. 非典型溶血性尿毒症症候群

※ 上記Bの効能又は効果は、令和2年9月25日に追加されたものであり、上記Aに対する企業分析の終了後であるため分析の対象とはならない。

【費用対効果評価結果について】

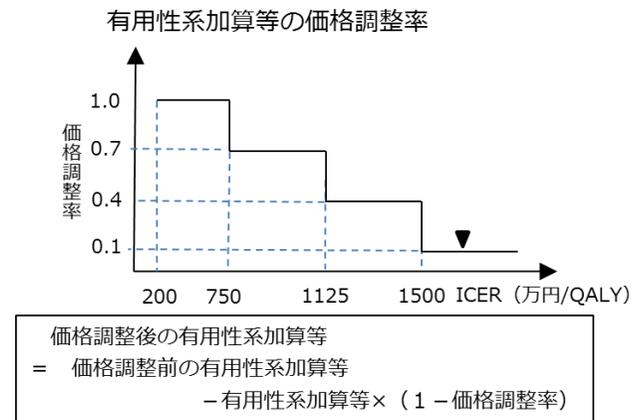
対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
発作性夜間ヘモグロビン尿症	ソリリス点滴静注 (エクリズマブ)	費用増加	100

【価格調整について】

現行薬価 730,894円

調整後の薬価 699,570円

(薬価全体の4.3%減額)



(参考) トリンテリックスの費用対効果評価及び価格調整について

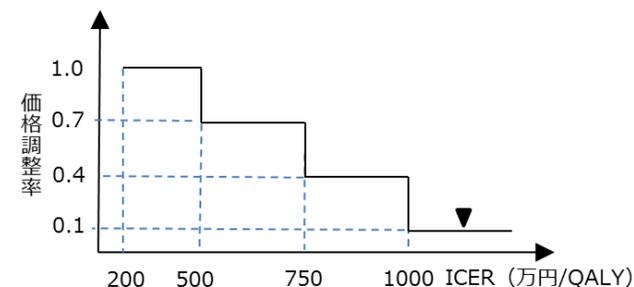
- 対象品目名：トリンテリックス錠10mg ・ 同20mg (ボルチオキセチン臭化水素酸塩)
- 製造販売業者名：武田薬品工業株式会社
- 効能又は効果：うつ病・うつ状態

【費用対効果評価結果について】

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
中等度以上のうつ病・ うつ状態	ミルナシبران	費用増加	100

* 分析枠組みで設定された「軽度のうつ病・うつ状態の患者」については、本品目の費用対効果評価から除外することが妥当と費用対効果評価専門組織において判断した。

有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(参考) コラランの費用対効果評価及び価格調整について

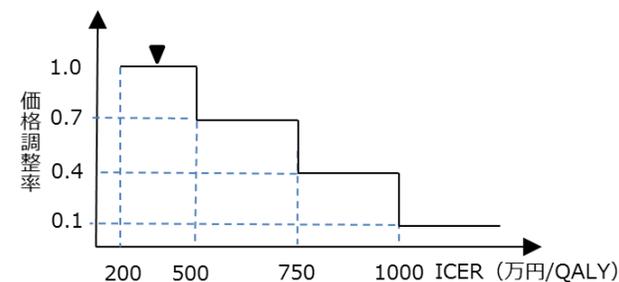
- 対象品目名：コララン錠2.5mg・同5mg・同7.5mg(イブブラジン塩酸塩)
- 製造販売業者名：小野薬品工業株式会社
- 効能又は効果：洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全
ただし、 β 遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

【費用対効果評価結果について】

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
β 遮断薬、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬またはアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)、抗アルドステロン薬(MRA)を投与している、あるいはそれらに禁忌または忍容性のないと判断される、左室駆出率が35%以下、洞調律下での安静時心拍数75回/分以上の成人慢性心不全	プラセボ※1	200万円/QALY以上 500万円/QALY以下	100

※1 コララン+標準的な治療vsプラセボ+標準的な治療を比較しており、標準的な治療とは、 β 遮断薬、ACE阻害薬あるいはARB、MRAの投与を指す。

有用性系加算等の価格調整率



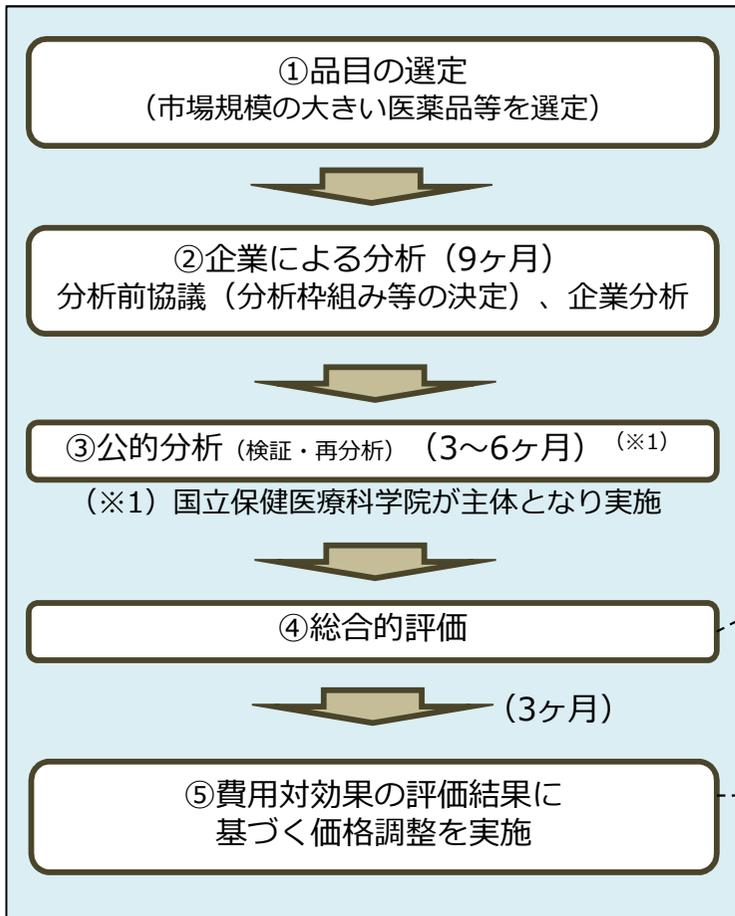
$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

費用対効果評価制度について

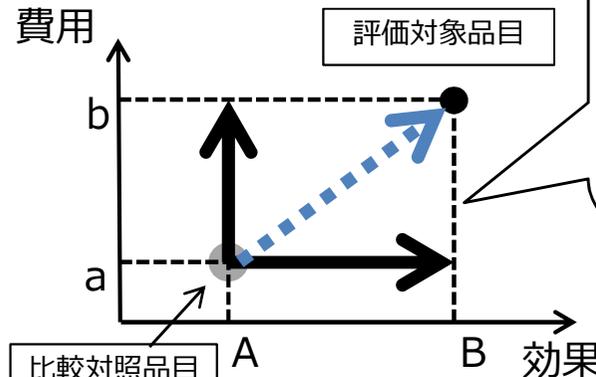
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(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。

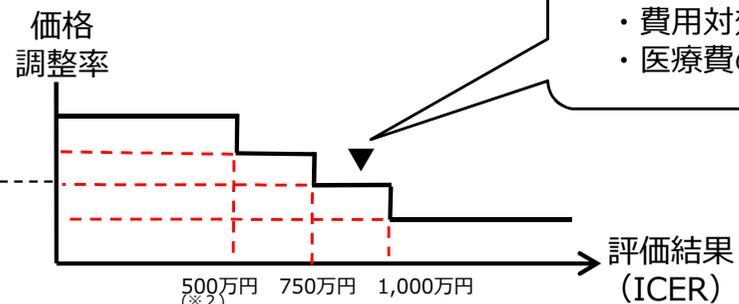
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

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

費用対効果評価に関する検討課題

- (1) 費用対効果評価の活用方法
- (2) 対象品目の選定基準
 - ①費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選定基準
 - ②品目選定のタイミング、公表の手続き
 - ③除外基準
(稀少疾患や重篤な疾患等への対応)
- (3) 分析のプロセス
 - ①分析前協議（事前協議）の方法
 - ②分析実施中の協議
 - ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等
 - ④公的分析の方法や体制
 - ⑤分析にかかる標準的な期間の設定
 - ⑥分析ガイドラインのあり方
 - ⑦データが不足している場合等の対応
- (4) 総合的評価
 - ①科学的な観点からの検証方法
 - ②配慮を行う品目
(稀少疾患や重篤な疾患等への対応)
 - ③評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方
- (5) 価格調整
 - ①価格調整の対象範囲
 - ②ICERに応じた価格調整方法
 - ③価格調整にかかる基準値の設定
 - ④総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法
 - ⑤価格調整率
 - 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
 - ⑦価格調整のタイミング、価格調整の手続き
- (6) 費用対効果評価にかかる体制の強化
- (7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

(1) 費用対効果評価の活用方法について

<対応>

- 費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いる。
- 今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していく。

(参考) 諸外国における活用状況

国名	活用方法
フランス、オランダ 等	価格交渉
イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等	償還可否の決定、価格交渉

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

<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% 未滿	・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100億円未滿
	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

(2) ② 品目選定のタイミング、公表の手続き

<対応>

- 費用対効果評価の対象となる品目については、速やかに選定を行う。
- 分析・評価を円滑に進めるため、同時に多くの品目を選定するのではなく、時期を分散して選定する。
- 新規収載品（H1～H3区分）及び類似品目（H5区分）については、薬価算定組織等において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。
- 既収載品（H4区分）については、薬価算定組織等の意見を聞いたうえで、厚労省において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。

(表) 品目選定のタイミング、公表の手続き

区分	品目選定のタイミング	公表	選定後の対応
H1	年4回（保険収載を機に選定）	選定時に 中医協総会 において、 公表する。	選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H2	年4回 （保険収載を機に「評価候補 品目」として選定）		「評価候補品目」として位置づける。 H1、H3及びH4区分の選定状況を踏まえ、年間の評価可能品目数の上限を目安に、医薬品及び医療機器について、ピーク時市場規模（予測）の高いものから順に費用対効果評価の対象として選定（年2回）し、分析を開始。
H3	年4回（保険収載を機に選定）		選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H4	年4回 （新規収載の機会を活用し選定）		選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H5	年4回（保険収載を機に選定）		費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行う。

(2) ③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について） （その1）

中医協 総 - 8 - 2
31.2.20 (改)

<対応>

(i) 考え方

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目
 - ②ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(ii) 除外品目

- これらのうち、①に該当するものとして、以下の品目は費用対効果評価の対象から除外する。
 - ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症）のみに用いられる品目
 - ・小児のみに用いられる品目（日本における小児用法・用量が承認されている品目に限る）
- 上記に該当する品目であっても、市場規模が大きな品目（350億円以上）又は著しく単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とすることができる。

(2) ③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について） （その2）

中医協 総 - 8 - 2
3 1 . 2 . 2 0 (改)

(表) 配慮が必要と考えられる品目と対応

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

（※1） 指定難病、血友病及びHIV感染症を対象。

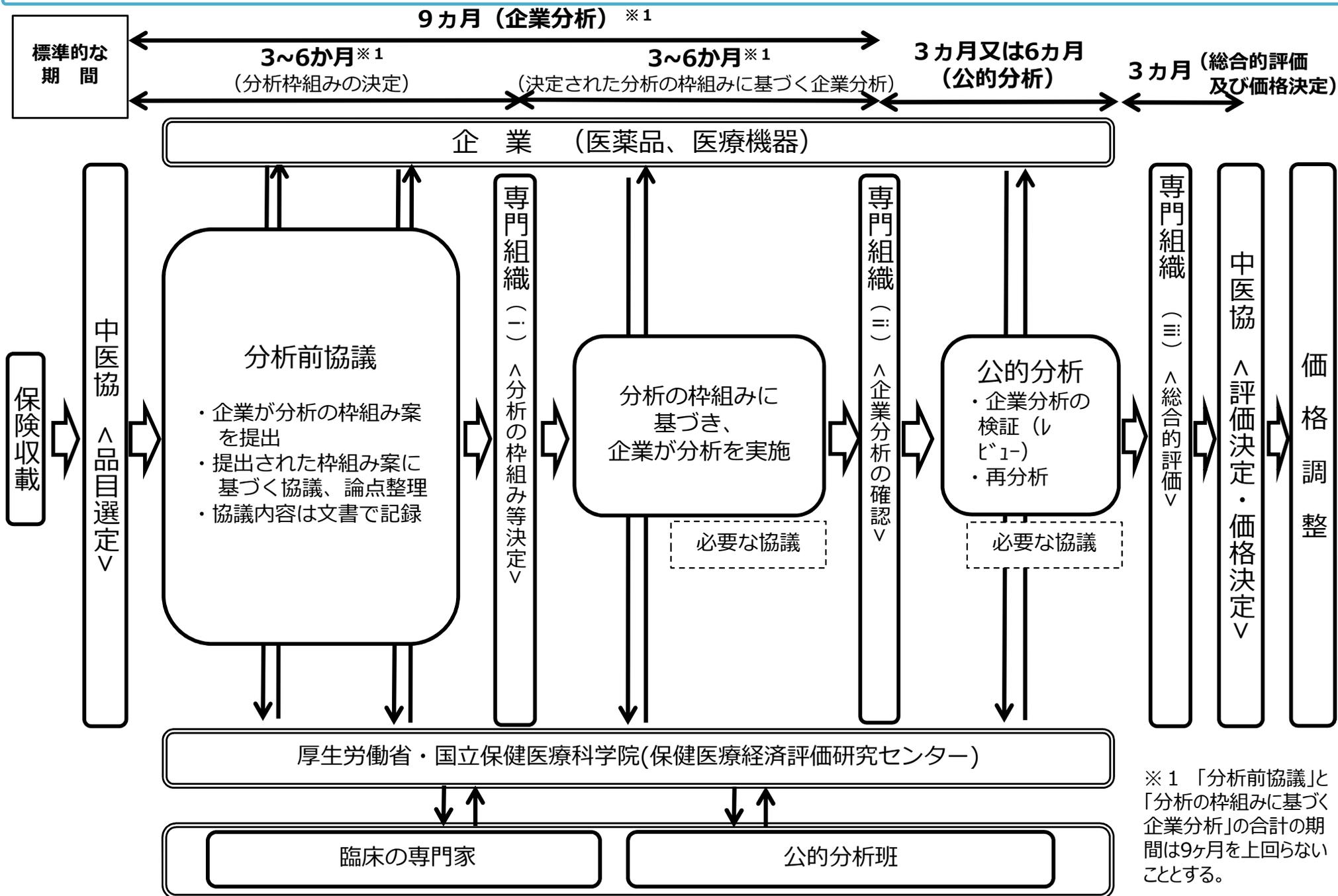
（※2） 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

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

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

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

(3) ①~⑤ 費用対効果評価の分析・評価の流れ



(3) ①分析前協議（事前協議）の方法、②分析実施中の協議

<対応>

- 分析前協議・分析実施中の協議については、企業と公的分析班は直接接しないこととし、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら照会を行うこととする。
- 分析前協議において、分析の枠組み等について可能な限り決定し、それに基づき分析作業を進めることを原則とするが、分析（企業分析、公的分析）を進める中で必要な事項について、相互に照会することができる仕組みとする。
- 協議内容は以下の通りとする。
 - (i) 分析前協議
 - ・対象集団、比較対照技術、分析に用いる臨床試験等の基本的な方針や分析の枠組み
 - ・分析（企業分析、公的分析）を進める中で協議することが必要な事項の整理
 - (ii) 分析実施中の協議
 - ・分析実施中に得られた新たな知見を採用するか否かの判断など、科学的な事項に限定
- 協議内容は記録し、専門組織に報告、決定する。

(3) ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等 (その1)

中医協 総 - 8 - 2
3 1 . 2 . 2 0 (改)

<対応>

- 医療関係者（診療側）や保険者（支払い側）の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行う。
- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関与を行う。
 - (ア) 分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
 - (イ) 企業分析の内容の確認（決定された分析の枠組みに基づいて分析が行われているか等）
 - (ウ) 企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価
- 具体的な品目に関する議論を行うことから、専門組織は非公開で行う。
- 希望する企業は、専門組織において直接の意見表明及び相互に必要な質疑応答を行うことができる。
- また、策定された評価結果（案）について、不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができる。

(表) 中医協、専門組織の役割、委員構成

	中医協総会	中医協 費用対効果評価専門部会	費用対効果評価専門組織
役割	<ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の仕組み（ルール）を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定 	<ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の仕組み（ルール）を検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容を確認 ・総合的評価
会議	公開	公開	非公開
構成員	<ul style="list-style-type: none"> ・支払い側7名 ・診療側7名 ・公益側6名 ・専門委員10名 	<ul style="list-style-type: none"> ・支払い側6名 ・診療側6名 ・公益側4名 ・専門委員4名 ・参考人2名 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療経済の専門家 ・臨床の専門家 ・医療統計の専門家 ・医療倫理の専門家

(3) ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等 (その2)

<対応>

- 専門組織は、分析結果の評価等を専門的な立場から行うため、医療経済、臨床、医療統計及び医療倫理の専門家から構成する。
- 専門組織の委員には中立性が求められるため、対象企業及び競合企業との利益相反について確認を行う。

(表1) 費用対効果評価専門組織の委員とその役割

	委員	役割
本委員	・医療経済の専門家	・費用対効果評価の分析の中身の検証やICERの評価を医療経済学的な見地から詳細に検討・判断を行う
	・臨床の専門家	・幅広い知識を有する者が、分析・評価の妥当性を総合的に確認する
	・医療統計の専門家	・システマティックレビュー等の科学的妥当性を検討する
	・医療倫理の専門家	・総合的評価を行う上で、倫理的な観点での検討を行う
分野毎の専門家	・分野毎の臨床の専門家	・各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する

(表2) 薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較

	費用対効果評価専門組織 (案)	薬価算定組織	保険医療材料等専門組織
本委員	<ul style="list-style-type: none"> ・医療経済の専門家 4名程度 ・臨床の専門家 2名程度 ・医療統計の専門家 2名程度 ・医療倫理の専門家 1名程度 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師 7名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 2名 ・医療経済学者 1名 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師 12名 ・歯科医師 2名 ・医療経済学者 1名
分野毎の専門家	分野毎の臨床の専門家を予め指名 (30名程度)	<ul style="list-style-type: none"> ・医師 27名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 10名 ・医療経済学者 4名 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師 22名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 5名 ・医療経済学者 3名

(3) ④公的分析の方法や体制

<対応>

(i) 公的分析の方法

- 提出された企業分析の科学的妥当性を検証（レビュー）する。
- その結果、企業分析に課題があり、科学的妥当性に疑義がある等の場合は、独立した分析（再分析）を行う。

(ii) 公的分析の実施体制

- 国立保健医療科学院が公的分析を主導し、各種調整を行う。そのうえで、大学等を公的分析班と位置付けて複数設置し、公的分析を実施。国立保健医療科学院が公的分析班の分析結果について評価、とりまとめ等を行う。
- 大学等の名称は公開とする。
- 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院が指定する。

(iii) 利益相反に関する対応

- 各公的分析班がどの品目を担当しているかについては評価が終了するまで非公開とする。また、接触禁止規定を設け、公的分析班は企業と直接接触しない体制とする。
- 企業の機密情報等を扱うことから、公的分析班には守秘義務を求める。
- 分析を行うにあたり確認が必要な事項がある場合、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら照会を行うこととする。

(3) ⑤分析にかかる標準的な期間の設定、⑥分析ガイドラインのあり方

分析にかかる標準的な期間の設定

<対応>

- 費用対効果評価を適切かつ遅滞なく進めるため、各段階での標準的な期間を設定する。
 - ・ 企業分析 9ヶ月程度
 - (内訳) ・ 分析前協議 (分析の枠組み決定まで) 3~6ヶ月程度
 - ・ 枠組みに基づく企業分析 3~6ヶ月程度
 - (但し、合計の期間は9ヶ月程度を上回らないこととする)
 - ・ 公的分析 3ヶ月程度 (再分析を行う場合は6ヶ月程度)
 - ・ 総合的評価及び価格決定 3ヶ月程度
- 各品目の進捗状況については定期的に中医協総会に報告する。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。

分析ガイドラインのあり方

<対応>

- 費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈は、分析前協議等において具体的に協議を行う。
- また、制度化以降においても、必要に応じて適宜見直しを行う。

(3) ⑦データが不足している場合等の対応

<対応>

- データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目については、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中断することができる。
- 分析・評価が中断された場合、中医協総会は専門組織での検討を踏まえ、品目毎に期間を設定し、企業側に必要なデータの集積及び提出を求める。その上で、必要なデータが得られない場合は、専門組織及び中医協総会での協議を踏まえ、最も費用対効果評価が悪いものとみなして価格調整を行う。
- 分析の途中に当該品目が販売停止もしくは当初予定していた市場が大幅に縮小した場合等は、専門組織での協議を経たうえで、中医協総会において分析・評価を中止することができる。
- 企業が分析不能とした品目のうち、公的分析班及び専門組織で分析可能と判断された品目については、公的分析の結果を用いて価格調整を行う。
- 分析が中断又は中止とされた事例を集積した上で、今後の仕組みの参考にする。

(4) ①科学的な観点からの検証方法、③公表の仕方

<対応>

- ICERについては、分析に適したデータが複数ある場合など、ICERを1点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する。
- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品xの場合 (イメージ)

	ICER	500万円		患者割合	価格調整
疾患A	ICER=300万円		→ 減算なし	0.8	0%×0.8
疾患B	ICER=600万円		→ 価格調整範囲 の30%減算 ^(※1)	0.2	30%×0.2
					+
					= 価格調整範囲を 6%減算

(※1) 詳細はスライド22を参照のこと。

(4) ② 配慮を行う品目 (稀少疾患や重篤な疾患等への対応について)

中医協 総 - 8 - 2
31.2.20 (改)

<対応>

(i) 考え方 (再掲)

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目
 - ②ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(ii) 総合的評価で配慮を行う品目

- これらのうち、以下の品目については費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整において配慮を行う。
 - ・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症を対象とする）が含まれる品目
 - ・適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目
 - ・抗がん剤（承認された効果効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合）
- 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(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。

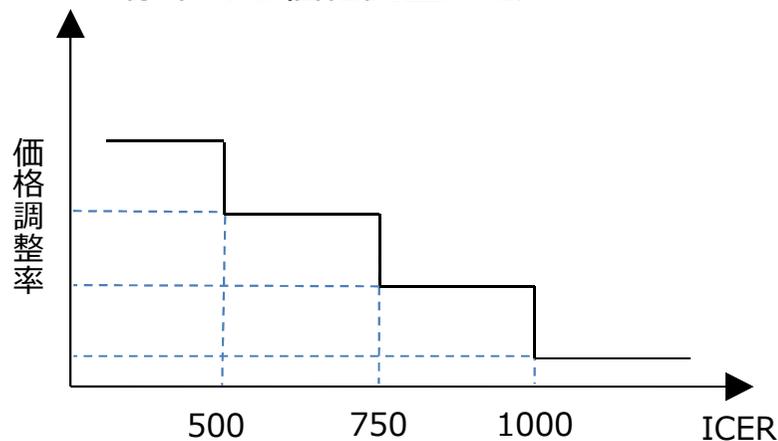
(※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

(5) ②~④ ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定、 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

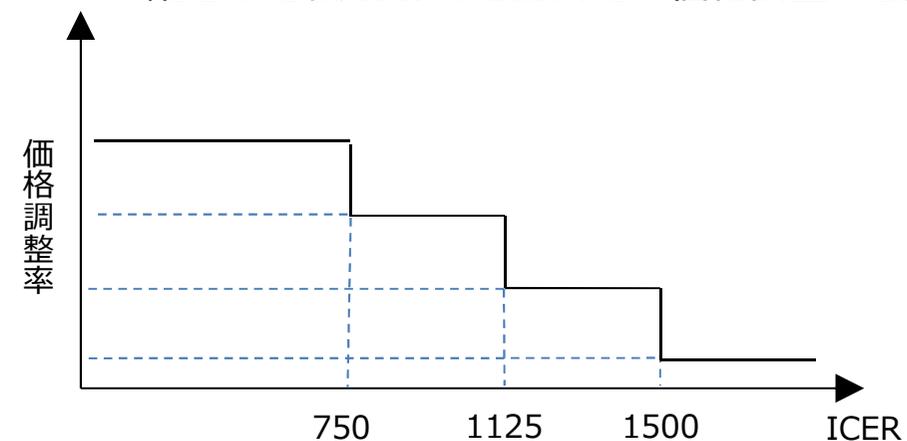
<対応>

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- 500万/QALYと1000万/QALYの中間の750万/QALYも価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整に用いる基準値は、1人当たりGDPや諸外国の基準値等を参考に、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に稀少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、専門組織で検討する(※)。

<標準的な価格調整方法>



<配慮が必要とされた品目での価格調整方法>



(※) 検討にあたっての基本的な考え方

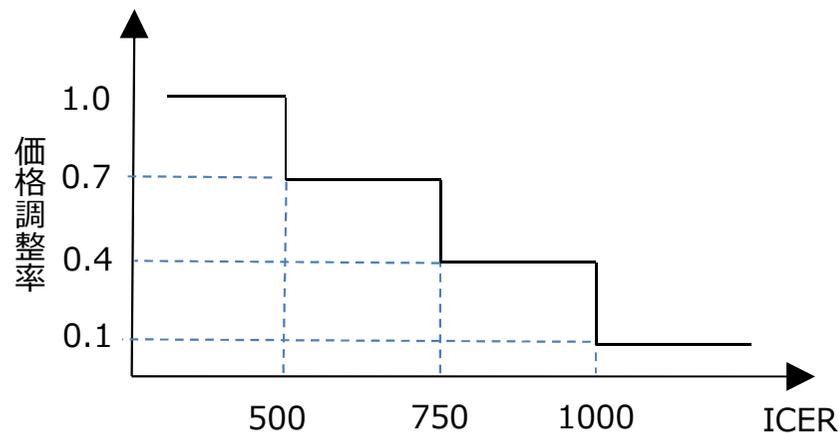
科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。また、ICERの幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさに課題がある場合には、ICERの幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

<対応>

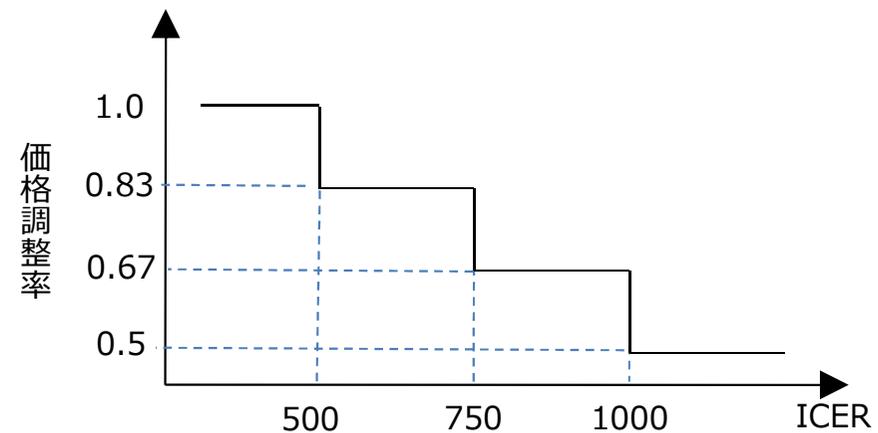
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益率」（図2）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

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



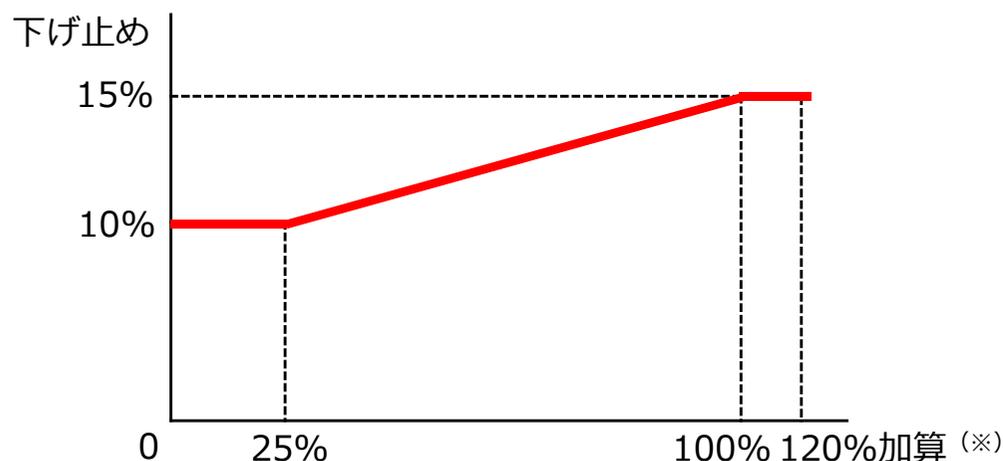
$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ = & \text{価格調整前の営業利益率} \\ & \quad - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(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%を超え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 + (当該品目の有用性系加算率(%) (※) - 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) ⑦価格調整のタイミング、手続き、(6)体制の強化

価格調整のタイミング

<対応>

- 新医薬品、新医療機器（C1等）の保険収載のタイミング（年4回）で費用対効果評価の結果に基づく価格調整を行う。
- 価格調整にあたっては、専門組織における評価結果（案）、それに基づく価格調整結果（案）を中医協総会に報告し、了承を得る。
- 調整後価格の公表から価格調整までは、在庫への影響等を考慮し、一定の期間を設ける。

体制の強化

<対応>

- 今後、人材の育成をはじめとした費用対効果評価に係る体制の強化に取り組む。
- 公的分析を実施可能な人材を育成するため、新たに教育プログラムの設置を検討する。併せて、厚生労働省ならびに国立保健医療科学院の体制充実を図る。

経済財政運営と改革の基本方針2015（2015年6月30日閣議決定）（抄）

医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、2016年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す

薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日）（抄）

費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。

これに向けて、試行的実施の対象となっている 13 品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成 30 年 4 月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。

併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得る。

経済財政運営と改革の基本方針2018（2018年6月15日閣議決定）（抄）

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。（略）費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。（略）

新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する。

新経済・財政再生計画 改革工程表2019（抄）

（令和元年12月19日 経済財政諮問会議決定）

令和2年11月26日

第135回社会保障審議会医療保険部会

資料 5

	取組事項	実施年度			KPI	
		2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
給付と負担の見直し	66 新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討					
	<p>新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。</p> <p>医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討。</p> <p>《厚生労働省》</p>				-	-

【検討にあたっての考え方等】

- ・ 今後の医薬品等の費用対効果評価の活用については、改革工程表2019において、「医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、…関係審議会等において検討」とされている。

【これまでの意見を踏まえた論点等】

- ・ 費用対効果の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大について、現状や人材育成の状況や諸外国における取組も参考にしながら、検討を行うことが必要ではないか。 等

※ なお、今後、中医協において検討を行い、適宜医療保険部会に報告する。

8. 新規の医薬品や医療技術の保険収載などに際して費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用

- 新規医薬品、医療技術の保険収載の可否も含めた費用対効果評価結果の活用に向けて検討が必要。
 - 高額な医薬品が次々と登場する中、医療保険財政健全化の面からも、費用対効果を図るという視点は大変重要。
 - 保険収載をどうするかというところは、今すぐには難しいとしても、今の基本原則を維持しながらもできることはあるのではないか。有効性、安全性の濃淡を評価する一つの手法として費用対効果もあるのではないか。
 - 有効性、安全性が確認された医薬品は速やかに保険収載するのが大前提。この前提の元で中医協において価格を調整するのが、本来の国民皆保険制度のあるべき姿である。また、高額薬剤について費用対効果が悪いからといって患者アクセスの制限や追加負担があるべきでは無い。
 - 国民のために安全性、有効性が確認された医薬品は速やかに保険収載すべき。また、費用対効果評価制度は運用が開始されたばかりで体制も十分ではなく、今後事例を集積して、制度のあり方については中医協で検討していくべき。
 - 制度としては昨年度から運用開始されたところ。まずはその影響の検証、課題の抽出などを行っていくべきであり、保険収載の可否の判断や償還可能な価格までの引下げといった仕組みの検討は時期尚早。
 - 有効性、安全性が確認された薬剤については、基本的に保険収載をして原則として誰もが使えるようにしていくという方向性に関して賛成。一方で、財政状況も悪いという中で、スレッシュホールドという技術的な閾値までのところに関しては保険でみて、それを超える部分については保険外併用でみていくというような運用の仕方をすれば、財政と医療、薬剤へのアクセスを両立するような考え方ができるのではないか。
 - 我が国の薬価制度と費用対効果評価は基本的にコンセプトが違うもの。費用対効果の議論は現行制度とどのように調和させていくかが一番重要。
- ※ 3月26日に開催された第127回医療保険部会において、本議題については、基本的には、中医協の議論を見守り、適宜必要な情報があれば医療保険部会に報告することとなった。

- 将来的には、イギリスやスウェーデンのように償還可否の決定に用いることも検討すべきだが、昨年度から導入された仕組みであり、企業分析における課題等も出てきているため、まずは中医協において、実施状況をしっかりと検証し、制度の成熟度を高めるとともに、現行最大で1年半かかる保険収載から価格調整までの期間をできる限り短縮していくことが先決ではないか。
- ※ 9月16日に開催された第130回医療保険部会において同趣旨について議論された。

今後の医薬品等の費用対効果評価の活用に係る現状及び課題と論点

【現状・課題】

令和2年11月26日

第135回社会保障審議会医療保険部会

資料 5

- 2019年4月より運用開始となった費用対効果評価制度では、対象品目として12品目（令和2年10月1日時点）が選定され、分析を実施しているところ。
- 費用対効果評価制度に係る体制を拡充するため、公的分析班の追加、人材育成プログラム（2020年4月開始）、調査研究等、体制強化の取組みが進められている。
- 改革工程表2019では、「医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討」することとされている。
- 医療保険部会におけるこれまでの主な意見は、以下のとおり。
 - （現行の制度の実施状況等に係る意見）
 - ・ 昨年度から制度運用が開始されたところであり、まずはその影響の検証、課題の抽出などを行うべきであり、仕組みの検討は時期尚早である。
 - ・ 実施状況を検証し、制度の成熟度を高めるとともに、保険収載から価格調整までの期間をできる限り短縮していくことが先決ではないか。
 - （今後の制度の見直しに係る意見）
 - ・ 保険収載の可否も含めた費用対効果評価結果の活用に向けて検討が必要である。
 - ・ 有効性、安全性が確認された医薬品は速やかに保険収載すべきであり、患者アクセスの制限や追加負担があるべきではない。
 - ・ 技術的な閾値までは保険で、それを超えた部分は保険外併用療養費制度を活用する運用の仕方もあるのではないか。
- 今後、年度内にも複数品目の総合的評価について中医協において審議される見込み。
- 以上を踏まえ、医療保険部会においては、中医協での検討を継続するとともに、適宜報告を求めることとされたところ。

【論点】

- 費用対効果の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大について、現行の制度運用の状況、体制強化の取組状況、個別品目に係る総合的評価の審議が今後なされること等を踏まえ、どのように考えるか。

費用対効果評価の活用に係る中医協での主な意見(令和2年10月28日)

令和2年11月26日

第135回社会保障審議会医療保険部会

資料 5

【制度の活用に向けた検討の進め方について】

- これまでの議論において、有効性、安全性等が確立した医療については保険給付の対象とし、また、ドラッグラグ・デバイスラグを生じさせないため、費用対効果評価は保険償還の可否の判断には用いず、事後の価格調整に用いることとされている。昨年度から制度の運用が開始されたところであり、まずは、その影響の検証、課題の抽出などを行うべき。
- 制度自体が昨年より運用開始されているもので、実施体制や調査研究等が確立していない段階。今後、影響の総合的評価を出して、検証を行っていくべき。実施範囲や規模の拡大は、必要以上に行うべきではない。患者へのアクセス阻害要因になってはならず、希少疾病等で単価が高いもの等の取扱いについては、慎重な議論・検討が必要。
- 今後の分析結果や課題について検証し、フィードバックしていくことがまず重要であり、保険収載の可否の判断や償還可能な価格までの引下げといった活用の検討については、時期尚早。
- 今できることは、人材を育成して、実績をより多く蓄積すること。実績が蓄積された後には、まずは現行の仕組み(評価の流れ、評価期間、閾値、価格調整のあり方)の妥当性を検証する必要がある。保険収載の可否や保険外併用の活用などは、将来的には検討が必要だと思うが、現行の制度を検証した後の、次のステップではないか。
- 将来的には償還可否の決定に用いることも当然視野に入れて検証・検討していく必要があるが、昨年度運用開始された現状を勘案すると、まずは国内の実施事例の集積・検証をスピード感を持って進めていくことが必要。現行の制度について、迅速な価格調整の観点から、保険収載から価格調整までの期間をできるだけ短縮していくこと、対象品目数を増やしていくことが目下の重要な課題。公的分析班、企業などによる分析・評価体制の充実が不可欠であり、充実に向けた具体的な工程表の検討が必要。
- まだ評価結果が中医協に報告されている品目はないが、年度内にも報告がされる見込みであるということを考えると、まずは、今の仕組みの実施状況を検証して、制度の成熟度を高めるための検討を進めていく必要がある。

医政発 0207 第 5 号
保 発 0207 第 6 号
令和 2 年 2 月 7 日

地方厚生（支）局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（公印省略）

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に
関する取扱いについて

標記については、これまで「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（平成 31 年 3 月 29 日医政発 0329 第 43 号、保発 0329 第 5 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」が改正され、令和 2 年 4 月 1 日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 2 年 3 月 31 日をもって廃止する。

(別添)

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて

〔 令和 2 年 2 月 7 日
中央社会保険医療協議会了解 〕

1 対象品目の指定

(1) 対象品目の指定基準

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

① 次のいずれかの区分に該当すること。

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

i 類似薬効比較方式(「薬価算定の基準について」(令和2年2月7日保発0207第1号)第1章に定める類似薬効比較方式(I)及び類似薬効比較方式(II)をいう。以下同じ。)により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算(I)若しくは有用性加算(II)(以下「有用性系加算(医薬品等)」という。)の対象であるもの又は類似機能区分比較方式(「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(令和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（H1区分又はH2区分に該当するものを除く。）

エ H4区分 平成31年3月31日以前に保険適用された品目のうち、次のいずれかに該当するもの

i アのi若しくはiiに該当するもの又は医薬品等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもののうち、年間販売額（医薬品等にあつては、組成及び投与形態が当該既収載品と同一である全ての類似薬の薬価改定前の年間販売額の合計額をいう。）が1,000億円以上であるもの

ii アのi若しくはiiに該当するもの又は医薬品等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもののうち、著しく保険償還価格が高いもの又は費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものとして、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの

オ H5区分 次のいずれかに該当するもの（H1区分からH4区分までのいずれかに該当するものを除く。）（医薬品等にあつては、平成31年4月1日以降に保険適用された品目に限る。）

i 代表品目（H1区分からH4区分までのいずれかに該当する品目をいう。以下同じ。）を比較薬として保険適用された医薬品等（以下「代表品目類似品」という。）であつて、当該代表品目が収載された日から当該代表品目の費用対効果評価に基づく価格調整後の価格適用日までの期間に保険適用されたもの

ii 代表品目類似品を比較薬として保険適用された医薬品等であつて、当該代表品目が収載された日から当該代表品目の費用対効果評価に基づく価格調整後の価格適用日までの期間に保険適用されたもの

iii 代表品目の費用対効果評価に基づく価格調整後の価格適用日において、当該代表品目と同一機能区分に属する医療機器等

② ア又はイに該当しないこと。ただし、ア又はイに該当するもののうち、年間販売額が350億円以上の品目又は著しく保険償還価格が高い品目等として、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたものについては、①のアからオまでの区分に準ずる区分の対象品目として指定する。

ア 治療方法が十分に存在しない疾病（難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）に対する治療のみに用いるもの、血友病の治療に係る血液凝固因子製剤、血液凝固因子抗体迂回活性複合体若しくはこれに類するもの又は抗HIV薬

イ 医薬品等の効能及び効果若しくは当該効能及び効果に係る用法及び用量又は医療機器等の使用目的若しくは効果に、小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれている医薬品等又は医療機器等（以下「小児に係る用法・用量等が承認された医薬品等又は医療機器等」という。）であつて、小児のみに用いるもの

③ 費用対効果評価の対象品目（費用対効果評価の試行的導入の対象品目を含む。）として指定されたことがないこと（費用対効果評価終了後にH3区分又はH4区分に該当した場合を除く。）。

(2) 対象品目の指定手続

(1) の指定基準を満たすものについて、中央社会保険医療協議会総会において、次の手続により、指定基準の該当性を検討し、対象品目を指定する。

- ① 保険適用時にH1区分、H3区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品等の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（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判断される場合、公的分析班は再分析（ガイドライン及び分析枠組みに基づき公的分析班が行う分析であって、製造販売業者による分析とは独立したものをいう。以下同じ。）を行う。

公的分析班は、公的分析を行うために製造販売業者に確認が必要な事項について、国立保健医療科学院を通じて製造販売業者に照会する。

(3) 公的分析結果の提出期限

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

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

4 費用対効果評価専門組織の開催

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

(1) 分析枠組みの決定

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

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

ら審査する。

ア 分析前協議の内容及び分析中に協議が必要な事項の内容

イ 分析枠組み案の科学的妥当性

ウ 追加検討の要否及びその方法

- ② 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、分析枠組み案の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるることができる。
- ③ 費用対効果評価専門組織は、①及び②を踏まえて分析枠組みを決定し、決定した分析枠組み及びその理由を製造販売業者に通知する。その際、追加検討の必要があると判断される場合にあっては、製造販売業者、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加検討の実施を指示することができる。
- ④ 通知した分析枠組みに不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べるることができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、分析枠組みを変更することができる。費用対効果評価専門組織は、分析枠組みの変更の有無を製造販売業者に通知する。

製造販売業者による分析及び公的分析は、費用対効果評価専門組織により決定された分析枠組みに基づいて行う。

(2) 製造販売業者の分析データ等の審査

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、製造販売業者から提出された分析データ等について審議する。

- ① 費用対効果評価専門組織は、次の事項について、製造販売業者から提出された分析データ等の内容を専門的見地から審査する。
 - ア 分析中の協議の内容
 - イ 分析方法の妥当性（分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等）
 - ウ 分析データ等の科学的妥当性
 - エ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性
- ② 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、提出した分析データ等について、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるることができる。
- ③ 費用対効果評価専門組織は、審査結果を製造販売業者に通知する。
- ④ 通知した審査結果に不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。不服意見を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べるることができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、審査結果を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、審査結果の変更の有無を製造販売業者に通知する。

国立保健医療科学院及び公的分析班は、当該審査結果を踏まえて、3に規定する公的分析を行うものとする。

(3) 費用対効果評価案の策定

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、費用対効果評価案を策定する。

- ① 費用対効果評価専門組織は、ICER等の公的分析結果について、次の事項について専門的見地から審査する。その際、追加分析の必要があると判断される場合にあっては、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加分析の実施を指示することができる。

ア 分析方法の妥当性

イ 公的分析結果の科学的妥当性

ウ 追加分析の要否

エ 価格調整における配慮の要否

オ 報告期限までに公的分析結果が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

- ② 対象品目が次のいずれかに該当する場合、価格調整における配慮の要否について総合的な評価（以下「総合的評価」という。）を行う。なお、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果は、費用対効果評価案の策定には用いない。

ア 適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病が含まれるものであって、当該疾病を分析対象集団として分析を行ったもの

イ 小児に係る用法・用量等が承認された医薬品等又は医療機器等（小児のみに用いるものを除く。）であって、その小児に係る適用症を分析対象集団として分析を行ったもの

ウ 承認された効能又は効果において悪性腫瘍が対象となっており、当該悪性腫瘍を分析対象集団として分析を行ったもの

- ③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、費用対効果評価案の策定に当たって、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関与した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

- ④ 費用対効果評価専門組織は、①から③までの手続の結果を踏まえ、対象品目の費用対効果評価案を策定する。その際、対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに算出されたICERを用いることとする。また、ICERの点推定値を1つに定めることが困難である場合には、ICERが一定の幅により示されることを可能とする。ICERが一定の幅により示される場合において、ICERの幅に対応する価格調整係数のうち価格調整に用いる値については、費用対効果評価専門組織において科学的妥当性の観点から審議し、決定する。

- ⑤ 費用対効果評価専門組織は、策定した費用対効果評価案を製造販売業者に通知する。

- ⑥ 通知した費用対効果評価案に不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。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。

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にはできない。この際、分析不能を理由に製造販売業者が分析を行わない場合にあつては、費用対効果評価専門組織は、公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定する。

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

- 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の手続の結果を踏まえ、分析中断又は評価中止の可否(分析中断とする場合にあつては、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、分析再開の可否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

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

イ 分析再開が不可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告する。費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、②から⑤までの手続に準じて評価中止の可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可否及びその期間についての決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

5 中央社会保険医療協議会総会での決定

(1) 費用対効果評価の結果の決定及び価格調整

中央社会保険医療協議会総会は、費用対効果評価専門組織から報告された費用対効果評価案を審議し、費用対効果評価の結果を決定する。

費用対効果評価が決定されたものについては、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、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)

印

厚生労働大臣 殿

C-2-H

CORE2 HEALTH

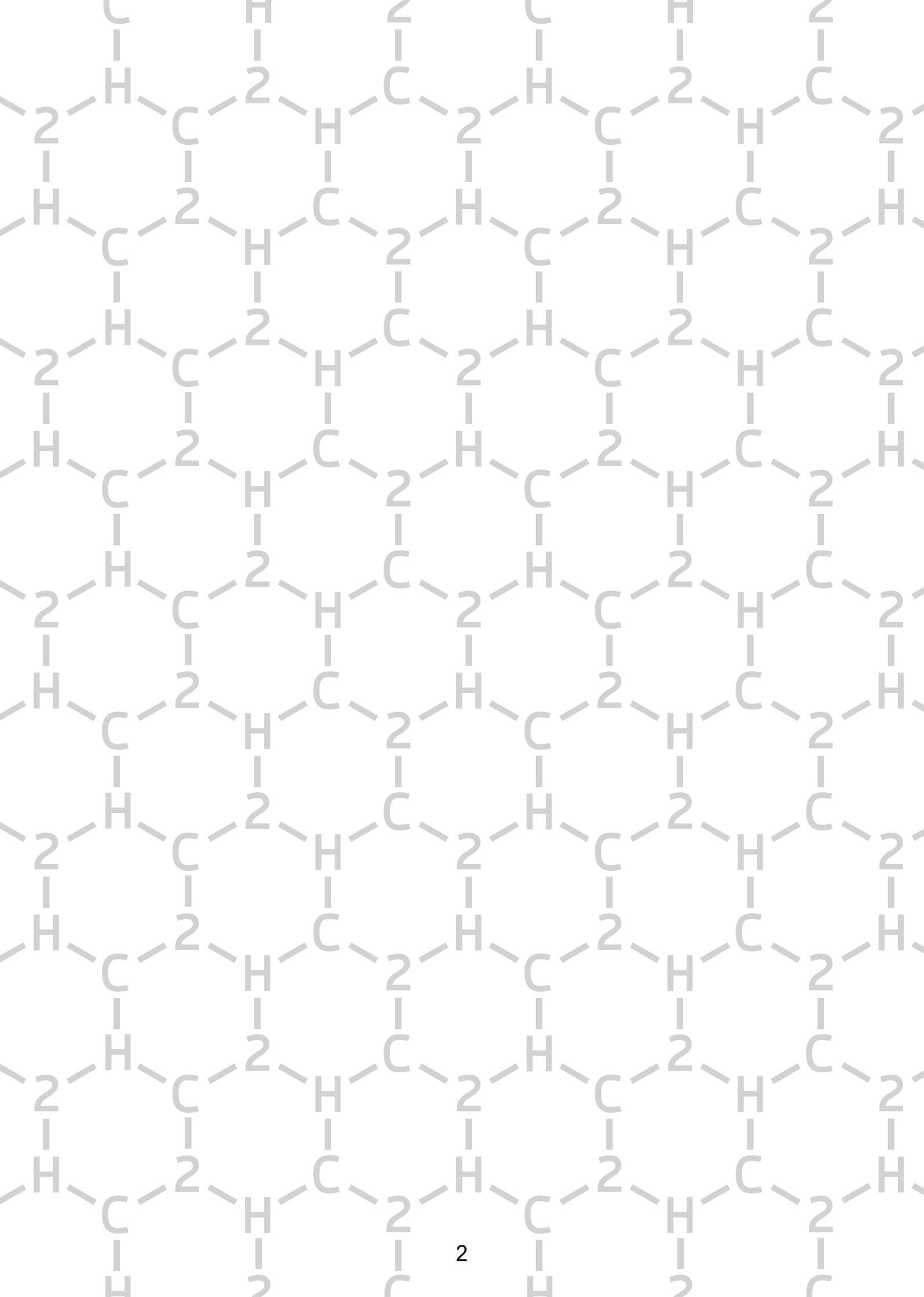
中央社会保険医療協議会における 費用対効果評価の分析ガイドライン 第2版

2019年2月20日 中医協總會了承

政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

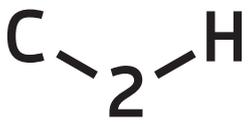
「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」班

（研究代表者：福田 敬）



目次

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



1 ガイドラインの目的

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

2 分析の立場

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

3 分析対象集団

- 3.1** 製造販売業者による分析実施時点において、評価対象技術の適応となる患者を分析対象集団とする。
- 3.1.1** 品目の指定から製造販売業者による分析結果の提出時までの間に適応が追加される(あるいは用法用量が追加される)場合は、それらの適応(や用法用量)についても原則として分析対象に含める。
- 3.2** 複数の適応がある場合、あるいは同一疾患内においても治療成績や使用方法・用法用量、比較対照技術が異なる主要な集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施することを原則とする。
- 3.2.1** ただし、「3.2」を実施することが困難な場合は、患者数や疾患の性質等を勘案して、協議における両者(製造販売業者と国立保健医療科学院/公的分析班: 以下同様)の合意のもとで集団を選択することとする。

4 比較対照技術

- 4.1** 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高く、臨床現場等において幅広く使用されているものを選定することが原則的な考え方である。
- 4.1.1** 比較対照技術としては無治療や経過観察を用いることもできる。
- 4.1.2** 「4.1.1」の場合を除いて、比較対照技術は原則として公的医療保険で償還されているものとする。
- 4.1.3** ただし、「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。
- 4.2** 比較対照技術として選定した理由については十分に説明する。

5 追加的有用性

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

- 5.2.6** 実施することが適切な場合は、メタアナリシスの手法を用いて各試験を統合した結果を提示する。その場合、用いた統計手法、異質性の評価、フォレストプロット、統合した値とその信頼区間等を明らかにする。
- 5.2.7** RCTが存在しないことが明らかな場合、協議における両者の合意のもとで、「5.2」のプロセスは省略できるものとする。
- 5.2.8** SRにおける文献検索終了時点は、分析枠組みが決定された後から製造販売業者による分析提出までの一時点に決める。
- 5.2.9** 「5.2.8」の文献検索期間終了後に費用対効果評価において重要と考えられる臨床研究(症例数の多い主要な研究結果、現在の知見と異なる結果が得られた信頼性の高い研究等)が公表等された場合、それらを含めることの必要性について検討する。その際には追加的なSRを実施しなくてもよい。
- 5.3** 「5.2」のSRの結果、適切なものが存在しない場合、協議の上で適切と判断されれば、「5.2」のプロセスに基づき、アウトカムを比較した非RCT(観察研究等)のSRを実施し、追加的有用性の有無を評価する。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。
- 5.4** より信頼性の高い結果が得られると考えられる場合、協議の上で適切と判断されれば、既存の観察研究やレジストリーデータなどを再解析した結果をもって、追加的有用性の有無を評価してもよい。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。
- 5.5** 「4.」で選定した比較対照技術とのRCTは存在しないが、その他のRCTが存

在する場合、協議の上で適切と判断されれば、SRの結果を用いて間接比較により、追加的有用性の有無を評価してもよい。

5.5.1 ただし、「5.5」の可否は分析の質に依存する。間接比較を行う場合は、間接比較を可能とする前提条件(疾患、重症度、患者背景等の異質性や試験の同質性など)についても十分に説明しなければならない。

5.6 単群試験しか存在しない場合は、評価対象技術と(必要であれば)比較対照技術についてのSRを実施し、その結果を提示する。

5.6.1 この場合の追加的有用性の評価については、医療技術や疾患の性質、患者背景、研究の質等に依存するので、協議における両者の合意のもとで判断する。

5.7 「5.3」から「5.6」までの手法において得られた結果が、研究の質に課題があると判断され、かつ治療効果が劣っているとは考えられない場合には、評価対象技術のアウトカムが比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。

5.8 ヒトを対象とした適切な臨床研究が存在しない場合、協議の上で適切と判断されれば、医薬品医療機器総合機構からの承認により、比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。

5.9 「5.2」から「5.6」までの結果、アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない。

6 分析手法

- 6.1 効果を金銭換算せず、費用と効果を別々に推計する費用効果分析を分析手法として用いることを原則とする。
- 6.2 「5.」の分析に基づき、追加的有用性が示されていると判断される場合には、各群の期待費用と期待効果から増分費用効果比(Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)を算出する。
- 6.3 ただし、以下の場合については、各群の期待費用と期待効果の提示のみをして、ICERは算出しないこととする。
 - 6.3.1 比較対照技術と比べて効果が同等以上(増分効果の大きさが非負)で、かつ費用が安い場合。このとき、ICERを算出せずに優位(dominant)であるとする。
 - 6.3.2 「5.」の分析により、アウトカムは同等と考えられるものの、追加的有用性を有すると判断できない場合には、比較対照技術との費用を比較する。(いわゆる「費用最小化分析(Cost-minimization analysis :CMA)」)
- 6.4 「3.2」あるいは「3.2.1」により、分析対象となる複数の疾患や、同一疾患内での複数の分析集団がある場合、ICERは疾患や集団ごとに算出する。
- 6.5 評価対象技術に関する既存の費用効果分析や主要な諸外国の医療技術評価機関における公表された評価結果が既に存在する場合は、それらもあわせて示す。

7 分析期間

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

8 効果指標の選択

8.1 効果指標は質調整生存年(Quality-adjusted life year: QALY)を用いることを原則とする。

8.1.1 QALYを算出することが困難であり、かつCMAを実施する場合は、協議における両者の合意のもとで、QALY以外の評価尺度を使用することもできる。

8.2 QALYを算出する際のQOL値は、一般の人々の価値を反映したもの(選好に基づく尺度(preference-based measure: PBM)で測定したもの、あるいは基準的賭け(Standard gamble: SG)法、時間得失(Time trade-off: TTO)法などの直接法で測定したもの)を用いる。ただし、TTOとSGでの測定値には系統的な差がある可能性について留意すること。

8.2.1 費用効果分析を行うために、新たに日本国内でQOL値を収集する際には、TTO法を用いて国内データに基づき換算表が開発された(あるいはTTO法で測定されたスコアにマッピング等された)PBMを第一選択として推奨する。

8.2.2 「8.2」に該当するデータが存在しない場合、その他の適切な健康関連QOL(Health-related quality of life: HRQOL)データからQOL値へマッピングしたものを使用してもよい。マッピングにより得られた値を使用する場合、適切な手法を用いてQOL値に変換していることを説明しなければならない。

8.3 PBMによりQOL値を測定する場合には、対象者本人が回答することが原則である。

8.3.1 PBMを用いる場合、対象者本人からQOL値が得られない場合に限って、家族や介護者等による代理の回答を用いてもよい。

- 8.3.2** PBMを用いる場合、医療関係者による代理回答は、対象者本人の回答と乖離する可能性があるため、その点について説明する。
- 8.3.3** 対象者本人からQOL値を得ることが困難な場合などには、一般の人々を対象に健康状態を想起させることにより直接法を用いて測定してもよい。ただしその提示するシナリオの妥当性等については臨床家のチェックを受けることが望ましい。また、直接法を用いる場合、TTO法により測定することを推奨する。
- 8.4** QOL値は、「8.2」および「8.3」を満たすものがある限り、国内での調査結果を優先的に使用することを推奨する。
- 8.4.1** ただし、国内における研究がないあるいは不十分で、海外で質の高い研究がなされている場合は、海外で測定されたものを使用してもよい。

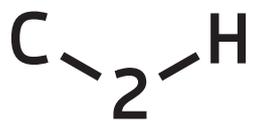
9 データソース(費用を除く)

- 9.1 ICER等を算出するにあたって使用する有効性・安全性・QOL値等のデータ(モデル分析を実施するにあたって使用する推移確率等のパラメータも含める)については原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ日本における現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用する。
- 9.1.1 有効性・安全性・QOL値等のデータ選定においては、国内外の臨床研究のSRに基づくことを推奨する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。
- 9.1.2 原則としてエビデンスレベルの高いデータの使用を優先すべきであるが、研究の質や分析における対象集団、結果の外的妥当性等を勘案して適切なものを使用することを推奨する。(例:RCTの結果が、実際の臨床成績と大きく乖離している可能性があるなど)
- 9.1.3 適切な場合は、既存の臨床研究やデータベース等を再解析してもよい。その場合は、患者背景や解析手法等について詳細を明らかにする。
- 9.2 国内外でデータに明確な異質性が存在する際には、国内データを優先して使用する。
- 9.3 評価対象技術と比較対照技術で統計的に有意な差がデータ上認められない場合は、両群をプールした同一の値を用いることを原則とする。そうでなければ、「5.」に規定されたプロセス等により追加的有用性を有することを説明しなければならない。
- 9.4 医療機器等の評価において、科学的に信頼できる定量的なデータがある場合は、協議における両者の合意のもとで、上記のデータに基づく分析とは別に、いわゆる習熟効果(経験の蓄積による治療効果等の改善)や製品改良による効果を反映した分析をあわせて提出してもよい。

10 費用の算出

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

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



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

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

11 公的介護費用・生産性損失の取り扱い

11.1 公的介護費用や当該疾患によって仕事等ができない結果生じる生産性損失は、基本分析においては含めない。

11.1.1 追加的な分析においては、国内の知見に基づき推計された公的介護費用や生産性損失を含めてもよい。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。

11.2 公的介護費用を費用に含める場合は、要介護度・要支援度別に費用を集計することを推奨する。

11.3 公的介護保険の利用額は、対象疾患等における実際の資源消費量に基づくことが原則であるが、測定することが困難な場合は平均的な受給者1人当たり費用額等を用いてもよい。

11.4 生産性損失の減少は、

(A) 医療技術に直接起因するもの(治療にともなう入院期間の短縮等)

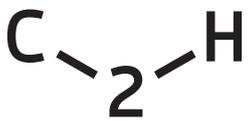
(B) アウトカムの改善(病態の改善や生存期間の延長等)を通じて間接的に生じるもの

に分けて考えることができる。

生産性損失を分析に含める場合には、原則として(A)のみを費用に含めることとする。

11.5 生産性損失は、人的資本法を用いて推計することを基本とする。これは、当該疾患に罹患していなければ、本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法である。

11.5.1 生産性損失を推計する際に単価として用いる賃金は、公平性等を考慮して、最新の「賃金構造基本統計調査」(賃金センサス)に基づき、全産業・全年齢・全性別の平均あるいは全産業・全性別の年齢階級別の平均を用いることとする。



- 11.5.2** 生産性損失を推計するにあたっては、対象となる集団において就業状況を調査し、実際に仕事等に従事できなかった日数や時間を測定する。これに全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失を推計することが原則である。
- 11.5.3** 「11.5.2」の実施が困難な場合、対象集団において仕事等に従事できないと推計される日数(休日は除く)や時間に全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失とする。18歳以上の就業率を100%と仮定する。ただし、この方法は生産性損失を過大推計する可能性のあることに留意が必要である。
- 11.6** 家族等による看護や介護のために本人以外の生産性が失われることが明らかな場合は、本人の生産性損失と同じ条件・取り扱いのもとで費用として含めてもよい。
- 11.7** 仕事等の減少とは無関係な時間費用等については含めないこととする。

12 割引

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

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

12.2 費用・効果ともに年率2%で割引を行うこととする。

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

13 モデル分析

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

14 不確実性の取り扱い

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

用語集

QOL値

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

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

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

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

患者報告アウトカム

Patient-reported outcome: PRO

症状スケール

Symptom scale

自覚症状等を患者に聞くための尺度

健康関連QOL

Health-related quality of life: HRQOL

プロフィール型尺度

患者のQOLを(主に多次元で)測定する

全般的(generic)尺度

どの疾患でも使用できる

(例) SF-36等

疾患特異的(disease specific)尺度

特定の疾患を対象に開発された尺度

(例) 癌におけるFACT、EORTC等

選好にもとづく尺度

費用効果分析で用いるQOL値の測定が

できるものがある

(例) EQ-5D, SF-6D, HUI等

その他のPRO尺度

エビデンスレベル

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

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

ただし、RCTのような実験的研究が現実の臨床成績と乖離している可能性はしばしば指摘されている。エビデンスレベルの高いものを使用を原則としつつも、状況に応じた適切なデータによってを採用する必要がある。

確率的感度分析

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

間接比較

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

間接比較が成り立つためには“A vs. B”の結果が“A vs. C”の集団にも適応できること、逆に“A vs. C”の結果が“A vs. B”の集団にも適応できることが条件となる。このことを同質性(similarity)の仮定

と呼ぶ。間接比較を行うにあたっては、このような仮定に関する検討や、適切な統計手法(例えば、単純な(naive)間接比較ではなく調整された(adjusted)間接比較)を使用することが必要である。また、ネットワーク・メタアナリシス(あるいは多群間治療比較(multiple treatment comparison: MTC)とも呼ばれる)のようなより高度な手法を用いた分析についても検討しうる。

感度分析

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

システマティックレビュー

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

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

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

質調整生存年

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

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



人的資本法

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

生産性損失

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

ラインでは、効果との二重計上になる恐れがあること等から病態の改善や生存期間の延長などアウトカムの改善を通じた間接的な生産性損失は含めないこととし、入院期間の短縮など医療技術に直接起因するもののみを含めてもよいこととしている。

増分費用効果比

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

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

IC: 増分費用	C _B : 治療Bの期待費用
IE: 増分効果	E _A : 治療Aの期待効果
C _A : 治療Aの期待費用	E _B : 治療Bの期待効果

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

追加的有用性

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

非関連医療費

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

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

費用効果分析

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

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

不確実性

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

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

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

(a-1)方法論上の不確実性は、割引率や生産性損失の推計方法、QOL値の測定方法等が理論的には一意に定められないために生じる。これらを守るためには、標準的な共通の手法に従って分析を行うことが重要であるが、割引率など結果に大きな影響を与える場合には、一次元感度分析によってその不確実性の大きさを評価する。

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

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

マッピング

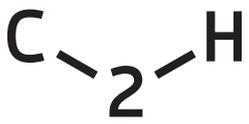
選好にもとづく尺度による測定値が存在しない場合、患者報告アウトカム(PRO)での測定結果から、費用効果分析で使用するQOL値を算出することが有用な場面もある。このような尺度間のスコア変換をマッピング(mapping)と呼ぶ。他のデータが存在しないときなどにマッピングは次善の手法として許容されるものの、統計学的な妥当性などを十分に検討した上で実施すべきである。

メタアナリシス

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

優位・劣位

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



割引

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

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

によって計算することができる。効果についても同様である。

略語一覧

CBA:

Cost-benefit analysis
費用便益分析

CEA:

Cost-effectiveness analysis
費用効果分析

CEAC:

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

CMA:

Cost-minimization analysis
費用最小化分析

CUA:

Cost-utility analysis
費用効用分析

CQ:

Clinical question
クリニカルクエスション

EQ-5D:

EuroQol 5 dimension

HRQOL:

Health-related quality of life
健康関連QOL

ICER:

Incremental cost-effectiveness ratio
増分費用効果比

MTC:

Multiple treatment comparison
多群間治療比較

PBM:

Preference-based measure
選好に基づく尺度

PRO:

Patient-reported outcome
患者報告アウトカム

PRISMA:

Preferred Reporting Items for
Systematic Reviews and Meta-Analyses

PSA:

Probabilistic sensitivity analysis
確率の感度分析

QALY:

Quality-adjusted life year
質調整生存年

RCT:

Randomized controlled trial
ランダム化比較試験

SG:

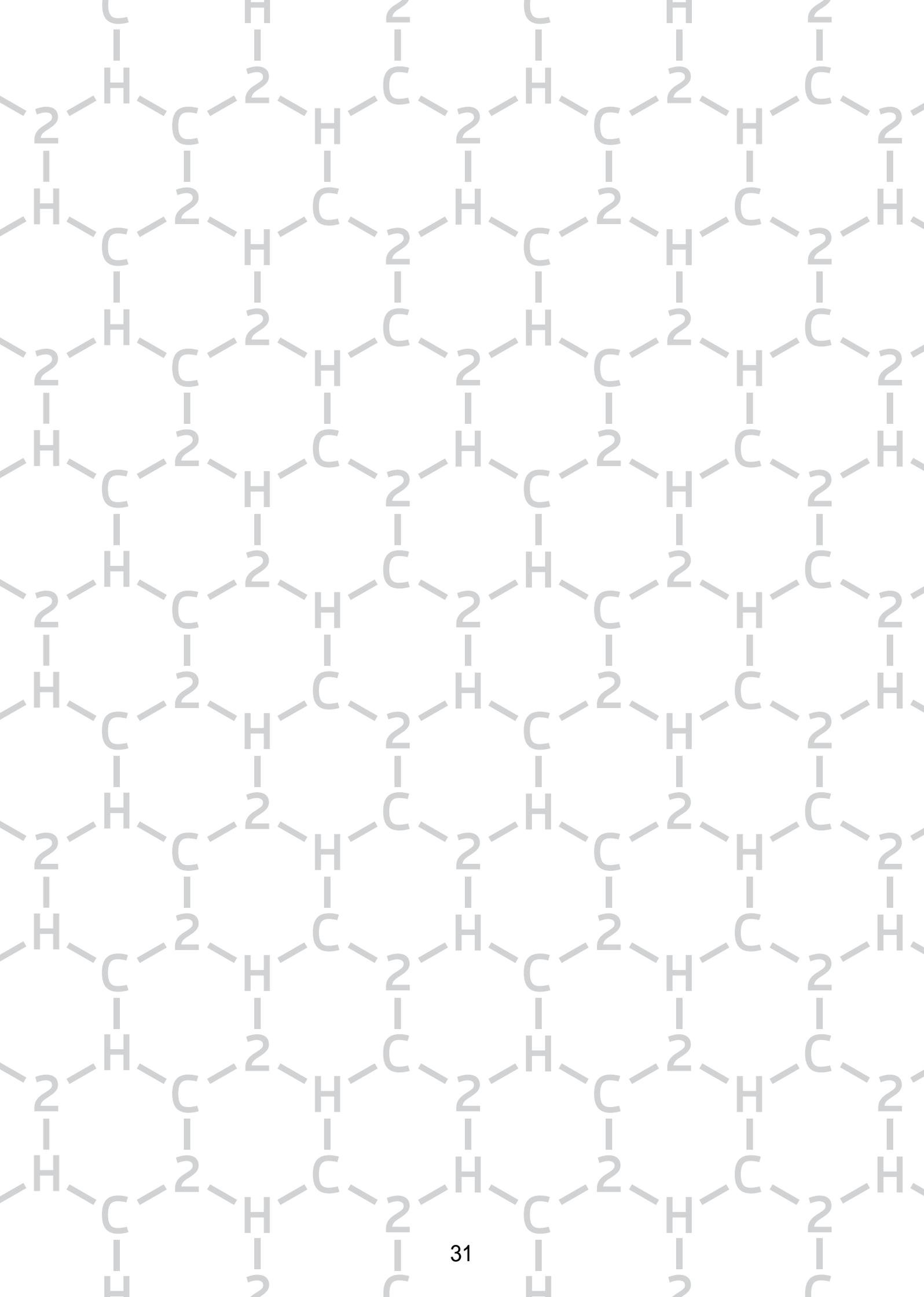
Standard gamble
基準の賭け法

SR:

Systematic review
システマティックレビュー

TTO:

Time trade-off
時間得失法



保発 0207 第 1 号
令和 2 年 2 月 7 日

地方厚生（支）局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生労働省保険局長
（公印省略）

薬価算定の基準について

標記については、これまで「薬価算定の基準について」（令和元年 8 月 19 日保発 0819 第 2 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和 2 年度薬価改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「薬価算定の基準について」が改正され、令和 2 年 4 月 1 日以降、この基準に従って薬価算定を行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 2 年 3 月 31 日をもって廃止する。

薬価算定の基準について

〔令和 2 年 2 月 7 日
中央社会保険医療協議会了解〕

目次

- 第 1 章 定義
- 第 2 章 新規収載品の薬価算定
 - 第 1 部 新薬の薬価算定
 - 第 1 節 類似薬がある新薬の場合
 - 第 2 節 類似薬がない新薬の場合
 - 第 2 部 新規後発品の薬価算定
 - 第 3 部 新規収載品の薬価算定の特例
- 第 3 章 既収載品の薬価の改定
 - 第 1 節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式
 - 第 2 節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い
 - 第 3 節 長期収載品の薬価の改定
 - 第 4 節 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常平均の数量をいう。

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記載されている価格。いずれにも記載されている場合は、それらの平均価格。）をいう。）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。）

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

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、イの規定のうち「100 分の 50 を乗じて得た額」及び「100 分の 40 を乗じて得た額」をそれぞれ、「100 分の 70 を乗じて得た額」及び「100 分の 60 を乗じて得た額」に読み替えて算定される額に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100 分の 10 を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

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、イの規定のうち「100 分の 50 を乗じて得た額」及び「100 分の 40 を乗じて得た額」をそれぞれ、「100

分の70を乗じて得た額」及び「100分の60を乗じて得た額」に読み替えて算定される額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。

へ 最類似薬が新薬創出等加算を受けたことがあり、新薬創出等加算の累積額の控除を受けていない場合又は最類似薬が第3章第2節に規定する品目であり、同規定に基づく控除を受けていない場合は、最類似薬の薬価から、新薬創出等加算の累積額又は第3章第2節の規定により控除すべき額を控除した額を当該最類似薬の薬価とみなして、イからホまでの規定を適用する。

2 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がある場合

（1）新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新規後発品の薬

価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のもの（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち薬価が最も低い額のもの）を比較薬とする。

ロ 薬価算定の特例

次の（イ）から（ハ）に掲げる内用薬について合計した銘柄数が初めて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

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

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 単剤等の一日薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日

薬価が、比較薬とした単剤等の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

④ 有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が新医療用配合剤と同一の最類似薬がある場合

イ 算定の特例

当該新医療用配合剤の薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) 当該最類似薬の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該最類似薬における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

⑤ 薬価基準に収載されていない有効成分が配合された新医療用配合剤であって、当該有効成分に新規性が認められない場合

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない新医療用配合剤とみなして、①～④のいずれかにより算定する。

6 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。

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額(販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額)に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

第2節 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イからへまでのいずれにも該当しないもの。

(2) 薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの（G1）

(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「G1 品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。また、下記②に規定する G2 品目に該当したことのある品目については、次に掲げる各倍率については、②イからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を上限とする。

- イ G1 品目に該当してから初めて薬価改定（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。以下、この節において同じ。）を受けるもの
後発品価格の加重平均値の 2.5 倍
- ロ G1 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の 2 倍
- ハ G1 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受ける

- もの 後発品価格の加重平均値の 1.5 倍
- ニ 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剤等（当該既収載配合剤の比較薬に限る。）が第3節1又は2に該当するものとする。

（2）薬価の改定方式

（1）に該当する品目については、次により算定される額のうち、いずれか低い額に改定する。

イ 当該内用配合剤の収載時の算定方式に基づき、当該内用配合剤の有効成分のそれぞれの単剤等について薬価改定後の額を反映し、算定した額

ロ 本規定を適用しなかった場合の薬価改定後の額

4 円滑実施措置

本節2の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。

（1）品目ごとに、本規定の適用による引下げ率（本規定の適用前の価格からの本規定の適用後の価格への変化率をいう。）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（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）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（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）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（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）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(令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。)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っては 100 億円以上、それ以外の品目にあっては 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掲載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既掲載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既掲載品であって、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掲載品のうち、改定前の薬価が（1）に掲げる既掲載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定において本号に該当したものの。

（3）次のいずれかに該当するもの。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額を下回る算定額となる既掲載品。

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）に該当しない既掲載品。

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

（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掲載後 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。

- 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。

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) 令和元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 2 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 2 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、バツカル、舌下錠

注射薬

- 注-1 注射剤（キット製品でないもの）
- 注-2 注射剤（キット製品）

外用薬

- 外-1 軟膏剤、クリーム剤、ローション剤、液剤、スプレー剤、ゼリー剤、パウダー剤、ゲル剤
- 外-2 吸入剤（吸入粉末剤、吸入液剤、吸入エアゾール剤）
- 外-3 眼科用剤（点眼剤、眼軟膏）
- 外-4 耳鼻科用剤（点鼻剤、点耳剤、耳鼻科用吸入剤・噴霧剤）
- 外-5 パップ剤、貼付剤、テープ剤、硬膏剤
- 外-6 坐剤、膣剤
- 外-7 注腸剤
- 外-8 口嗽剤、トローチ剤（口腔内に適用するものを含む。）
- 外-9 外-1 から外-8 までのそれぞれの区分のキット製品

(注) ただし、上記で同一の剤形区分とされる薬剤であっても、組成及び規格が同一であって、製剤の工夫により効能、効果、用法又は用量が明らかに異なる場合は、別の剤形区分とみなす。

別表 2

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha \quad (\text{補正加算率})$$

(2) 複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

ただし、原価計算方式の場合は、加算額に対して、開示度に応じた加算係数を乗ずる。

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

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

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

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

2 各補正加算率の計算方法

(1) 補正加算における補正加算率 (α) の算式

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

(注) A：当該新規収載品目に対して適用される率 (%)

ただし、Aの範囲は次のとおり。

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

(2) 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（収載時において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

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

Q1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の薬価

Q2＝当該既収載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）のうち、年間販売量が2番目のものの薬価

Y1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の有効成分の含有量

Y2＝当該既収載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）のうち、年間販売量が2番目のものの有効成分の含有量

（注）組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がある場合であって、当該最類似薬に別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）があるときは、当該最類似薬と、当該類似薬のうち最類似薬に次いで2番目の年間販売量のもの（剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）とで規格間比を計算する。

2 非汎用新規収載品の薬価（P2）を求める関係式

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

P1＝汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2＝当該非汎用新規収載品の薬価

X1＝汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2＝当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

（注）類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が1を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は1とする。ただし、内用薬については、 $X2 > X1$ （ $X2$ が通常最大用量を超える用量に対応するものである場合に限る。）であって、最も類似性が高い類似薬の規格間比が0.5850を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は0.5850とする。

また、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤に対し、規格間調整が適用される場合は、規格間比の上限を0.5850とする。

別表 5

市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜き市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{調整幅}$$

消費税率：消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）第 29 条に定める率

地方消費税率：地方税法（昭和 25 年法律第 226 号）第 72 条の 83 に定める率

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の 2/100 に相当する額

別表 6

市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

第 3 章第 2 節の新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い及び第 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。

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

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記載品について効能変化再算定の適用前の額を上回る場合

(ロ) AがBより小さい場合であって下記の算式により算定される額が当該既記載品について効能変化再算定の適用前の額を下回る場合

(2) (1) 以外の場合には、下記の算式により算定される額

$$\frac{A \times \frac{X}{X+Y} + B \times \frac{Y}{X+Y}}{P \times \frac{X}{X+Y} + Q \times \frac{Y}{X+Y}}$$

A = 当該既記載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日薬価（効能変化再算定の適用前の額を基に計算）

B = 当該既記載品の効能変更等の後の最類似薬の当該効能及び効果に係る一日薬価（最類似薬の薬価改定後の薬価を基に計算）

(注) 効能変更等の後の最類似薬が複数となる場合には、一日薬価とあるのは、それぞれの一日薬価を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額とする。

P = 当該既記載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

Q = 当該既記載品の変更後の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

X = 当該既記載品の従前の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既記載品と組成が異なるものに限る。）の年間販売額の合計額

Y = 当該既記載品の変更後の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既記載品と組成が異なるものに限る。）の年間販売額の合計額

(注) この場合、年間販売額は薬価改定後の薬価を基に計算する。

2 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

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品の} \\ \text{薬価改定前の薬価} \end{array} \right) \times \frac{\left(\begin{array}{l} \text{当該主たる効能変化品の1又は2の} \\ \text{算式により算定される額} \end{array} \right)}{\left(\begin{array}{l} \text{当該主たる効能変化品の} \\ \text{薬価改定前の薬価} \end{array} \right)}$$

別表 8

用法用量変化再算定の計算方法

1 用法用量変化再算定の原則の場合

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

2 用法用量変化再算定の特例の場合

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

(注) 上記算定式による算定値が、薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

$$\text{当該既収載品の使用量変化率} = \frac{A \times B}{C \times D}$$

A : 当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の投与期間

B : 当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の推計患者数

C : 当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の投与期間

D : 当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の推計患者数

別表 9

最低薬価

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	10.10 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	5mL1 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	5mL1 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

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

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

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

3 加算係数

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

(1) 企業指標

次の表の各項目ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（Phase II以降）	上位 25% 4ポイント 中位 50% 2ポイント
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位 25% 4ポイント 中位 50% 2ポイント
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 パーセントの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の 30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分 I として取り扱う。

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

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

別表 12

費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

1 価格調整の対象範囲

(1) 類似薬効比較方式により算定された医薬品

類似薬効比較方式により算定された医薬品については、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算」という。）の加算部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額（以下「有用性系加算部分」という。）を価格調整対象とする。

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。

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

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あつ別表 2 の 2 (2) の算式を適用する前の加算率をいう。以下同じ。）が 25%以下のもの

価格調整前の価格を 10%引き下げた額

② 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が 25%を超え 100%未満のもの

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

引下率

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

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。

保発 0207 第 3 号
令和 2 年 2 月 7 日

地方厚生（支）局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生労働省保険局長
（ 公 印 省 略 ）

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

標記については、これまで「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和元年 8 月 19 日保発 0819 第 5 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和 2 年度基準材料価格改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」が改正され、令和 2 年 4 月 1 日以降、この基準に従って特定保険医療材料の価格算定を行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 2 年 3 月 31 日をもって廃止する。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

令和 2 年 2 月 7 日
中央社会保険医療協議会了解

第 1 章 定義

1 特定保険医療材料

特定保険医療材料とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、診療報酬とは別に定められる医療材料をいう。

2 機能区分

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

3 基準材料価格

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

4 基準材料価格改定

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

5 新規収載品

新規収載品とは、新たに保険適用の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

6 既収載品

既収載品とは、既に保険適用の対象である医療材料の銘柄をいう。

7 新規機能区分

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

8 既存機能区分

既存機能区分とは、既収載品が属している機能区分をいう。

9 暫定機能区分

暫定機能区分とは、期限付改良加算が付与された特定保険医療材料が属する機能区分として、当該加算が加算される間に限り設定される機能区分をいう。

10 類似機能区分

類似機能区分とは、当該新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分をいう。

11 類似機能区分比較方式

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

また、長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が含まれる機能区分がある場合であって、新たな機能区分を設定すべき場合、当該機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

12 原価計算方式

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の5第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた特定医療機器に係る対策費用を含む。）、営業利益（業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて-50%から0%の範囲内で調整を行う。）、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

13 開示度

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

14 補正加算

補正加算とは、次に掲げる類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）及び市場性加算（Ⅱ）をいう。

15 画期性加算

画期性加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

16 有用性加算

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

17 改良加算

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

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

また、新規機能区分の設定により既収載品と区別して評価する場合には該当しないが、既収載品から一定程度の臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を当該材料が新規収載されてから2回の改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を経るまで、改良加算を限定的に加算することができる。（以下「期限付改良加算」という。）

イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低

- 減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
 - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
 - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
 - ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。
 - ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること。
 - チ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下「生物由来原料等」という。）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

18 市場性加算（Ⅰ）

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

19 市場性加算（Ⅱ）

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

20 外国平均価格に基づく価格調整

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

ただし、外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額（外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格）を外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が3ヵ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

21 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

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

22 外国平均価格に基づく再算定

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

23 市場拡大再算定

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

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

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

イ 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから3年以内に薬事承認申請（医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に基づく製造販売の承認を得るために申請することをいう。以下同じ。）がなされたものであること。

ロ 総審査期間（医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に基づく製造販売の承認を得るまでの期間をいう。以下同じ。）について、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合は120日以内、新医療機器の通常品目の場合は210日以内であること。

ハ 承認（医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に基づく製造販売の承認のことをいう。以下同じ。）又は認証（医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項に基づく製造販売の認証のことをいう。以下同じ。）を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内であること。

25 再製造単回使用医療機器

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

第2章 特定保険医療材料の保険償還価格

第1節 保険償還価格の原則

特定保険医療材料の保険償還価格は、当該特定保険医療材料が属する機能区分（「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和2年2月7日医政発0207第3号、保発0207第4号）5（2）に基づき、当該機能区分の基準の見直しが行われる場合を含む。）の基準材料価格とする。

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第1節 類似機能区分がある場合

1 基準材料価格算定の原則

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

る。

2 補正加算

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

3 基準材料価格からの減額

1の規定に関わらず、当該新規収載品が既収載品よりも複雑化した仕様の製品が、保険適用された後に保険適用の希望があった既収載品よりも単純化した製品である場合には、1により算定された額から、既収載品よりも単純化した内容に応じて減額することができる。

4 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規収載品について、外国平均価格に基づく価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

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

第2節 類似機能区分がない場合

1 基準材料価格算定の原則

原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

2 補正加算

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

3 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規収載品について、外国平均価格に基づく価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

第3節 再製造品の場合

1 基準材料価格算定の原則

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

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

第4節 新規収載品に係る特例（暫定価格）

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

第5節 新規収載品に係る特例（迅速な保険導入に係る評価）

1 対象とする医療材料

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

2 評価の対象となる要件

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

- イ 日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、FFDCA、FDCA、FD&C）に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早いこと。（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）
- ロ 総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には90日以内、新医療機器の通常品目の場合には180日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には105日以内であること。

3 評価

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

第6節 機能区分の特例

1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

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

2 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

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

3 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分で、2により

異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外の基準材料価格を、当該新規収載品の基準材料価格とする。

第7節 使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例

1 対象とする医療材料

新規保険適用までの間に真の臨床的有用性が検証されなかったものであって、再評価を行うことの妥当性について、新規収載時に別に定める方法により認められたもの又は医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認を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、承認を受けたものを対象とする。

2 当該評価により基準材料価格を再評価する場合の基準材料価格の取扱い

イ 再評価により真の臨床的有用性が検証された医療材料

新規機能区分の設定妥当性、補正加算の該当性を決定する。その際、現に当該製品が属する既存機能区分の基準材料価格（基準材料価格改定時においては第4章により算定された額とする。）に補正加算を加算した額を、当該新規機能区分の基準材料価格とする。

ロ 再評価により真の臨床的有用性が保険収載時の評価よりも下回るとされた医療材料 当該医療材料の属する機能区分の見直しを検討する。

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

基準材料価格の改定においては、次の第1節から第3節までのいずれか複数に該当する品目については、最も価格の低いものを適用する。

第1節 基準材料価格改定の原則

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

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

第2節 外国平均価格に基づく再算定

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（3カ国又は4カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.3倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。ただし、直近2回の材料価格改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合については、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額（外国の医療材料の国別の価格が2カ国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格）を既存品外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、既存品外国平均価格とみなすこととする。

なお、外国における価格が把握できない機能区分については、当該機能区分が属する分野の

各機能区分の市場実勢価格加重平均値と既存品外国平均価格の比率の指数その他の方法により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

第3節 市場拡大再算定

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

1 次のいずれかに該当する既存機能区分

- イ 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された既存機能区分
- ロ 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方式により算定されたものであって、機能区分の設定後に、当該機能区分に属する既取載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既存機能区分に属する既取載品の使用実態が著しく変化した既存機能区分

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

3 次のいずれかに該当する既存機能区分

- イ 年間販売額（当該機能区分の材料価格改定前の基準材料価格に年間算定回数を乗じて得た、当該機能区分に属する全ての既取載品の年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの
- ロ 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの（イを除き、原価計算方式により算定された既存機能区分に限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

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

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

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

基準年間販売額は、機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日の直前の材料価格改定の時点における当該機能区分全体の年間販売額とする。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前（機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。）に市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該機能区分全体の年間販売額とする。

第4節 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器の特例

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

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

第5節 暫定機能区分に属する医療機器の特例

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

また、当該暫定機能区分については、第1節及び第2節による基準材料価格改定後の当該類

似機能区分の基準材料価格に当該加算を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

第6節 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

診療報酬の算定方法（平成20年厚生大臣告示第59号）の別表第二第2章第12部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表7に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、第1節の規定に関わらず、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して6ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表8に定める算式により算定される額に改定する。

第7節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

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

第5章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

第1節 当該機能区分に既収載品が属する場合

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

第2節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

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

第6章 保険上の算定制限の見直しに伴う基準材料価格の再評価

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

第7章 費用対効果評価に基づく価格調整

第1節 対象とする医療材料

費用対効果評価に基づく価格調整の対象となる特定保険医療材料は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和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特定保険医療材料とする。

第2節 基準材料価格の調整方法

対象品目が属する機能区分の基準材料価格について、費用対効果評価の結果及び別表9に定める算式により、第4章で定める既存機能区分の基準材料価格の改定に限らず、年4回、価格調整を行う。なお、第4章で定める既存機能区分の基準材料価格の改定と費用対効果評価に基づく価格調整を同時に行う場合には、各品目のICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）等は、当該特定保険医療材料及び比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）の改定後の価格に基づき算出したものを用いることとする。

第8章 実施時期等

第1節 実施時期等

- 1 本基準は、令和2年4月1日から適用する。ただし、材料価格基準において、当該機能区分の基準材料価格が保険医療機関等における購入価格によるものとされているものについては、保険医療機関等における実購入価格を当該特定保険医療材料の保険償還価格とする。
- 2 1により、保険医療機関等における実購入価格が保険償還価格とされている特定保険医療材料の基準材料価格を新たに設定する場合については、第5章の規定に関わらず、当該機能区分に属する既収載品の税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税相当額を加えた額とする。

第2節 改正手続き等

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

別表 1

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

- (1) 一つの補正加算に該当する場合
 加算額 = 算定値 × α (補正加算率)
- (2) 二つの補正加算に該当する場合
 加算額 = 算定値 × (α₁ + α₂)

ただし、原価計算方式の場合は、加算額に対して、開示度に応じた加算係数を乗ずる。

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

- 加算係数 = 1.0 (開示度 ≥ 80%)
 加算係数 = 0.6 (50% ≤ 開示度 < 80%)
 加算係数 = 0.2 (開示度 < 50%)

2 各補正加算率の計算方法

- (1) (2) 以外の場合

補正加算率 (α) の算式

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

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

ただし、α の値は次の各区分に定める範囲内とする。

- 画期性加算 : 25/100 ≤ α ≤ 150/100
 有用性加算 : 2.5/100 ≤ α ≤ 45/100
 改良加算 : 2.5/100 ≤ α ≤ 30/100
 市場性加算 (I) : 5/100 ≤ α ≤ 15/100
 市場性加算 (II) : 1.5/100 ≤ α ≤ 4.5/100

また、0.5A/100 ≤ α ≤ 1.5A/100 であり、A の範囲は次のとおり。

(改良加算について、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合及び期限付改良加算の場合は、1 ≤ A ≤ 10 とする。)

- 画期性加算 : 50 ≤ A ≤ 100
 有用性加算 : 5 ≤ A ≤ 30
 改良加算 : 1 ≤ A ≤ 20
 市場性加算 (I) : A = 10
 市場性加算 (II) : 1 ≤ A ≤ 5

- (2) 補正加算前の額が 1,000 万円を超える医療機器 (年間販売額 (掲載時にあつては(1)の補正

加算率（ α ）に基づき算出したピーク時予測売上高）が50億円を超えるものに限る。）の場合

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

補正加算率（ β ）の算式

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

C：当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率（%）

D：当該新規機能区分の補正加算を行う前の額

別表 2

外国平均価格に基づく価格調整の計算方法

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

$$\text{外国平均価格} \times 1.25$$

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

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

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

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

消費税率：消費税法(昭和 63 年法律第 108 号)第 29 条に定める率

地方消費税率：地方税法(昭和 25 年法律第 226 号)第 72 条の 83 に定める率

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

別表 4

外国平均価格に基づく再算定の計算方法

次の算式により算定される額

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

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

A：当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B：既存品外国平均価格

(注) 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の 50/100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

市場拡大再算定対象機能区分の計算方法

市場拡大再算定対象機能区分に係る計算方法

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

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

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

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により基準材料価格を算定した対象機能区分について材料価格改定前の基準材料価格の 75/100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により基準材料価格を算定した機能区分については材料価格改定前の基準材料価格の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

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

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

別表 6

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

1 対象区分の選定の基準

- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。
- イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。
(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等。)
- ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。
(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

2 算定方法

- 原価計算方式により算定すること。

別表 7

歯科用貴金属機能区分

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

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

1 基準材料価格改定時における算式

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

補正幅 = X - Y

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

Y = 材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

(注) 令和 2 年度基準材料価格改定における歯科用貴金属機能区分の一定幅は、改定前の基準材料価格の 4 / 100 に相当する額とする。

2 随時改定時における算式

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

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

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

費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

1 価格調整対象

(1) 類似機能区分比較方式により算定された特定保険医療材料

類似機能区分比較方式により算定された特定保険医療材料については、画期性加算、有用性加算又は改良加算のハ（以下「有用性系加算」という。）の加算部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

加算部分割合は、基準材料価格算定時における価格（外国平均価格に基づく価格調整を受けた品目については、当該価格調整前の価格）に対する有用性系加算の加算額の割合とする。

(2) 原価計算方式により算定された特定保険医療材料

原価計算方式により算定された特定保険医療材料については、次のいずれかを価格調整対象とする。

① 令和2年4月1日以降に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

ア 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。

イ 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基準材料価格算定時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象とする。

ウ 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、基準材料価格算定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。

② 令和2年3月31日以前に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

ア 営業利益率のプラスの補正（有用性系加算に相当する補正が行われた場合に限る。）の対象となったもの（以下「営業利益率補正品目」という。）であって、開示度（製品総原価のうち保険医療材料等専門組織での開示が可能な額の割合をいう。以下同じ。）が50%以上のものについては、営業利益率補正部分（基準材料価格算定時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合を価格調整前の価格に乗じて得た額をいう。以下同じ。）を価格調整対象とする。

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

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

2 価格調整の計算方法

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

① 費用対効果評価による基準材料価格の算式

1 (1) 並びに1 (2) ①ア及び②アに該当する品目は、次の算式により価格調整後の基準材料価格を算出する。なお、価格調整係数（ β ）は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の基準材料価格

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

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに ICER を算出し、それぞれの ICER に応じた価格調整係数（ β ）を用いて分析対象集団ごとの価格（②ア i の場合において、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、かつ価格調整後の基準材料価格で算出するそれぞれの分析対象集団の ICER が 200 万円/QALY 以下となる額とし、②イの場合において、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、価格調整後の基準材料価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の 2 分の 1 に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の基準材料価格とする。

② 価格調整係数（ β ）

ア 対象となる特定保険医療材料の費用及び効果が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ティックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

（ア）対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor（Clarivate analytics 社の “InCites Journal Citation Reports” により提供されている impact factor をいう。）の平均値（当該論文の受理又は論文掲載時から過去 5 年間の平均値）が 15.0 を超える学術誌に原著論文として受理されていること。

（イ）当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊 10 年以内の学術誌でないこと。

（ウ）当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること。

（二）対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること。

ii ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、上記（一）若しくは（二）のいずれかに該当しないもの又はいずれにも該当しないもの 1.0

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

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

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

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

イ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可な場合、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ティックレビューを除く臨床研究により示されていること。

（二）対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること。

- ii 価格調整時点において、上記（一）若しくは（二）のいずれかに該当しない品目又はいずれにも該当しない品目 1.0

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

① 費用対効果評価による基準材料価格の算式

1（2）①イ及びウ並びに1（2）②イ及びウに該当する品目は、次の算式により価格調整後の基準材料価格を算出する。なお、有用性系加算又は営業利益率補正部分の価格調整係数（ γ ）及び営業利益部分の価格調整係数（ θ ）は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の基準材料価格

= 価格調整前の価格

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

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあつては、分析対象集団ごとにICERを算出し、それぞれのICERに応じた価格調整係数（ 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、かつ価格調整後の基準材料価格で算出するそれぞれの分析対象集団のICERが200万円/QALY以下となる額とし、（1）②イの場合において、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、価格調整後の基準材料価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の2分の1に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の基準材料価格とする。

② 価格調整係数（ γ ）

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

③ 価格調整係数（ θ ）

ア 対象となる特定保険医療材料の費用及び効果が比較対象技術より増加し、ICERが算出可能な場合、価格調整係数（ θ ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

- i ICERが500万円/QALY未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが750万円/QALY未満の品目 1.0
- ii ICERが500万円/QALY以上750万円/QALY未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満の品目 0.83
- iii ICERが750万円/QALY以上1,000万円/QALY未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満の品目 0.67
- iv ICERが1,000万円/QALY以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが1,500万円/QALY以上の品目 0.5

イ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICERが算出不可可能な場合、価格調整係数は1.0とする。

（3）価格調整後の基準材料価格の下限

（1）又は（2）により算出された価格が、次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める価格を下回る場合には、それぞれ当該価格を価格調整後の基準材料価格とする。ただし、価格調整後

(引下げに相当するものに限る。)の基準材料価格については、当該価格に基づき算出した ICER が 500 万円/QALY (総合的評価で配慮が必要とされたものについては 750 万円/QALY) を下回らない額とする。

なお、1 (2) ②に該当する品目については、基準材料価格設定時における営業利益率補正割合を有用性系加算の加算率とみなして、本規定を適用する。

ア 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率 (別表 1 に規定する補正加算率を乗じる前の加算率をいう。以下同じ。) が 25%以下のもの価格調整前の価格を 10%引き下げた額

イ 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が 25%を超え 100%以下のもの

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

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 費用対効果評価通知に規定するH5区分に該当する品目の価格調整

H5区分に該当する品目の価格調整については、代表品目 (費用対効果評価通知に規定する代表品目をいう。)と同様の価格調整を行うこととする。