

中央社会保険医療協議会 総会（第 538 回） 議事次第

令和 5 年 2 月 15 日（水）基本問題小委員会終了後～
於 オンライン開催

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 費用対効果評価専門組織からの報告について
- 先進医療会議からの報告について
- 患者申出療養評価会議からの報告について
- 診療報酬基本問題小委員会からの報告について
- 歯科用貴金属価格の随時改定について
- 薬価算定の基準の改正について
- 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について

医療機器の保険適用について（令和5年3月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	Cellex ECP システム	ヴォーパル・テクノロジー株式会社	189,000 円	原価計算方式	市場性加算(I)10%	1.27	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Cellex ECP システム
 保険適用希望企業 ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Cellex ECP システム	C2(新機能・新技術)	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス（ECP）治療を目的として用いる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Cellex ECP システム	189,000 円	原価計算方式 市場性加算 (I)10%	1.27	該当なし

○ 定義案

222 体外フォトフェレーシスキット

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「体外フォトフェレーシス装置」であること。
- (2) ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHD患者の臨床症状改善又はステロイド減量を目的に、体外循環した末梢血を遠心分離し、メトキサレン溶液を注入後、紫外線照射を行うもの（回路を含む。）であること。

○ 留意事項案

「J041-2 血球成分除去療法（1日につき）」の留意事項について下線部のように変更する。

J041-2 血球成分除去療法（1日につき）

- (1) 血球成分除去療法（吸着式及び遠心分離式を含む。）は、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ（吸着式に限る。）、クローン病、膿疱性乾癬、関節症性乾癬患者、GVHDに対して次のアからキまでのとおり実施した場合に算定できる。

ア～カ 略

キ ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDに対しては、臨床症状の改善又はステロイドの減量を目的として行った場合に限り、関連学会の指針に沿って一連につき24週間31回を限度として算定する。なお、医学的な必要性から一連につき24週間31回を超えて算定する場合には、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2)(3) 略

○ 準用技術料

J041-2 血球成分除去療法（1日につき） 2,000点

注 血球成分除去療法を夜間に開始し、午前0時以降に終了した場合は、1日として算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Cellex ECP システム	224,000 円	原価計算方式 有用性加算 20% 市場性加算(I)10%	1.5

○ 準用希望技術料

K921 造血幹細胞採取（一連につき） 1 骨髄採取 イ 同種移植の場合 21,640 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：375 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：38 人

予測販売金額：2.23 億円


○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
Cellex ECP システム	7,722 米ドル (301,158 円)	2,400 英ポ ンド (124,800 円)	3,005 ユー ロ (132,220 円)	2,820 ユー ロ (124,080 円)	5,330 豪 ドル (151,194 円)	149,000 円

*為替レート（2021 年 9 月～2022 年 8 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=117 円、1 英ポンド=156 円、1 ユーロ=132 円、1 豪ドル=85.10 円

製品概要

1 販売名	Cellex ECPシステム																
2 希望企業	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社																
3 使用目的	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病(慢性GVHD)に対する体外フォトフェレーシス(ECP)治療を目的として用いる。																
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品は、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDに対し、臨床症状の改善やステロイドの減量を目的としてECP治療を行うための医療機器である。 ・慢性GVHDに対する標準療法はステロイドを中心とした薬剤の長期投与であるが、ステロイドが奏効しないあるいはステロイドの継続投与が困難となるような有害事象が生じた慢性GVHDに対する標準治療は確立していない。 ・本品は患者血液を遠心分離して得られた Buffy コートにメトキサレン処理及び紫外線A波を照射し、白血球のアポトーシスを誘発したのち、患者に返血することで、免疫システムの過剰な反応を制御するものであり、慢性GVHDの新たな治療選択肢となり得る。 ・本品の標準的な治療スケジュールは下表にあるとおり、24週間で31回の治療を行う。 ・本品は重篤な疾患に対する治療機器として平成23年2月17日に医療ニーズの高い医療機器に指定され、平成29年1月18日付けで、薬機法に基づく希少疾病用医療機器指定を受けた。 <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">標準的な治療スケジュール</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">治療期間</th> <th style="width: 15%;">頻度</th> <th style="width: 40%;">治療日数</th> <th style="width: 20%;">治療回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第1週</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td>1回/日を連続3日間行う</td> <td style="text-align: center;">3回</td> </tr> <tr> <td>第2週～第12週</td> <td style="text-align: center;">毎週</td> <td>1回/日を連続2日間行う</td> <td style="text-align: center;">22回</td> </tr> <tr> <td>第16週～第24週</td> <td style="text-align: center;">4週毎</td> <td>1回/日を連続2日間行う</td> <td style="text-align: center;">6回</td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: right; margin-right: 20px;">  </div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px; font-size: small;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>	治療期間	頻度	治療日数	治療回数	第1週	-	1回/日を連続3日間行う	3回	第2週～第12週	毎週	1回/日を連続2日間行う	22回	第16週～第24週	4週毎	1回/日を連続2日間行う	6回
治療期間	頻度	治療日数	治療回数														
第1週	-	1回/日を連続3日間行う	3回														
第2週～第12週	毎週	1回/日を連続2日間行う	22回														
第16週～第24週	4週毎	1回/日を連続2日間行う	6回														

特定保険医療材料の保険償還価格の訂正について

【対応】

- 保険償還価格に誤りがあったため以下の通り修正し、今後、官報正誤により訂正を行うこととする。
- 具体的な告示価格の正誤は以下のとおり。

製品名	分野名・機能区分名	誤	正
Niti-S EUS-BD	220 経消化管胆道ドレナージステント	290,000円	289,000円
メディカーボ・ ヒップネイル ネイル	073 髄内釘 (1) 髄内釘 ② 大腿骨頸部型 イ X線透過型	162,000円	159,000円
メディカーボ・ ヒップネイル ラグスクリュー	073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ② 大腿骨頸部型 イ X線透過型	36,600円	38,100円

【事案発生の理由】

- 令和4年12月1日に保険適用を行う2製品3品目について類似機能区分比較方式での補正計算を行う計算過程において、実際は下記の計算式に基づいた補正加算率により加算すべきところを補正する前の加算率で加算していた。

$$\text{(誤)} \quad X \times \left(1 + \frac{A}{100}\right) \qquad \text{(正)} \quad X \times (1 + \alpha) \qquad \text{※ 補正加算率: } \alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/B)/\log(0.5B/B)}$$

A：当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率（%）

B：当該新規機能区分の類似機能区分が属する分野の基準材料価格を相加平均した額

X：算定値

【再発防止】

- 計算過程において、複数の独立したチェック体制とする。

医薬品等の費用対効果評価案について

中医協 総-2-1
5 . 2 . 1 5

	品目名	効能・効果	収載時価格	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	ICER (円/QALY) の区分	総会での 指定日	頁
①	ダラキューロ (ヤンセンファーマ)	多発性骨髄腫 全身性 AL アミロイドーシス※	434,209 円	5 %	370 億円	H 1 (市場 規模が 100 億円以上)	多発性骨髄腫 費用削減	2021/5/12	2
							全身性 AL 200 万円/QALY 以上 アミロイドーシス 750 万円/QALY 未満		
②	パドセブ (アステラス製薬)	がん化学療法後に増悪した 根治切除不能な尿路上皮癌	99,609 円	10%	118 億円	H 1 (市場 規模が 100 億円以上)	1,500 万円/QALY 以上	2021/11/17	5

※ 全身性 AL アミロイドーシスについては令和 3 年 8 月 25 日に効能追加

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：ダラキューロ配合皮下注（ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ）

製造販売業者名：ヤンセンファーマ株式会社

効能又は効果：「多発性骨髄腫」及び「全身性 AL アミロイドーシス」

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の 区分※1、2	患者割合 （%）
A 多発性骨髄腫			
(a) 多発性骨髄腫	ダラザレックス点滴静注	費用削減※3	95.5
B 全身性 AL アミロイドーシス			
(b) 全身性 AL アミロイドーシス	CyBorD レジメン※4	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	4.5

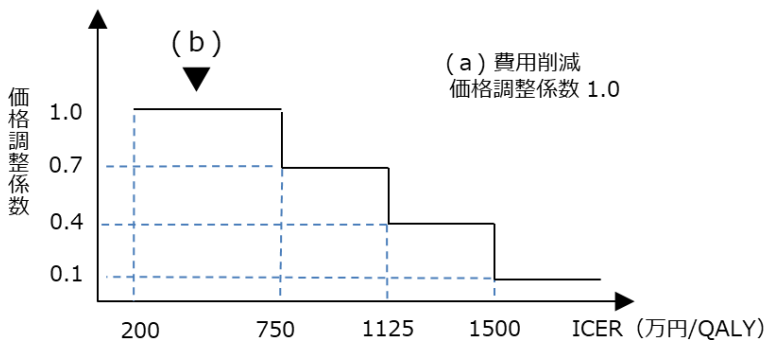
※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減であるが、「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」に該当しないため、価格引き上げには該当せず、価格調整係数については 1.0 となる（薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日））。

※4 シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用レジメンによる治療。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



(参考) ダラキューロの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

A 多発性骨髄腫

決定された分析枠組み	対象とする疾患	造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫及び再発又は難治性の多発性骨髄腫
	比較対照技術	ダラザレックス
	その他	感度分析として、以下のシナリオ分析を実施する。 分析対象集団 ・再発・難治の2次治療以降の患者 比較対照技術 ・最も費用対効果のよい治療法

B 全身性 AL アミロイドーシス

決定された分析枠組み	対象とする疾患	未治療の全身性 AL アミロイドーシス
	比較対照技術	シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用 (CyBorD) レジメン (評価対象技術：ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用 (DCyBorD) レジメン)
	その他	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

効能追加された全身性 AL アミロイドーシスの患者数が少なく患者割合が小さい事から、分析可能性の観点から分析対象とするべきか検討を行った。

(専門組織の見解)

- ・ 既存の臨床試験のデータを利用可能であること等から、全身性 AL アミロイドーシスについても分析は可能と考えられ、分析対象とすることが妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

企業分析及び公的分析結果については、双方とも一定の科学的妥当性はあるものの、費用対効果評価を行う上で必要となる以下の設定等について意見があり、公的分析がより科学的に妥当と考えられることから、公的分析結果を採用した。

○ ダラキューロの初回投与時の入院期間の設定について

(専門組織の見解)

- ・ ダラキューロの初回投与時の入院期間について両分析に差がみられているが、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)を用いて初回投与時の入院期間を算出している公的分析案を採用することが妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：パドセブ点滴静注用 30mg（エンホルツマブ ベドチン）

製造販売業者名：アステラス製薬株式会社

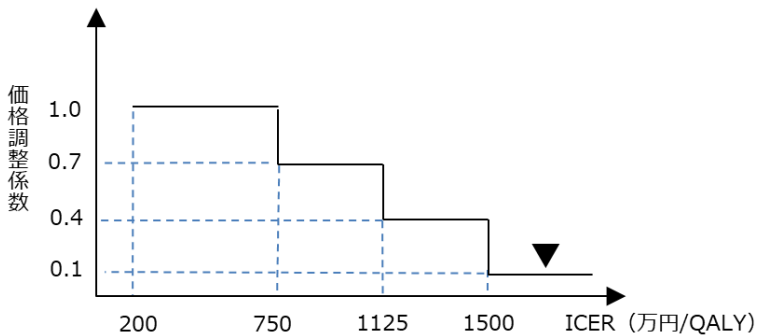
効能又は効果：がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ^{※1、2}	患者割合（%）
プラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性または転移性尿路上皮癌患者	パクリタキセル	1,500 万円/QALY 以上	100.0

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



(参考) パドセブの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

決定された分析枠組み	対象とする疾患	プラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性または転移性尿路上皮癌患者
	比較対照技術	パクリタキセルとドセタキセルのうち安価なもの
	その他	感度分析として以下の分析を実施する。 ・ドセタキセル・パクリタキセルのうち、比較対照技術として選択されなかったものの薬価を用いたシナリオ分析 ・ドセタキセル・パクリタキセルの薬価を加重平均したシナリオ分析

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

比較対照技術として、ドセタキセル・パクリタキセルの薬価を使用実態に応じて加重平均とした分析を実施すべきではないかという意見があり、下記の通り検討した。

(専門組織の見解)

- ・ 分析ガイドラインを踏まえて、分析対象集団に対して比較対照技術は一意に決定すべきである。また、複数の薬剤を加重平均する考え方は諸外国においても一般的ではないことから、ドセタキセル・パクリタキセルの薬価を使用実態に応じて加重平均とした分析については、参考となる分析として実施することが妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

企業分析結果について公的分析によるレビューが実施され、企業分析結果は妥当との結果が専門組織に提出された。専門組織の見解については下記の通り。

(専門組織の見解)

- ・ 公的分析によるレビューの結果を踏まえ、製造販売業者の結果は妥当と考える。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析について妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分等を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

ダラキューロの企業分析提出の経緯について

中医協 総-2-2
5 . 2 . 1 5

経緯

令和3年5月12日	総会での指定日（多発性骨髄腫）	9か月
8月25日	効能追加（全身性ALアミロイドーシス）	
令和4年2月10日	企業分析（多発性骨髄腫）提出日	9か月
2月10日	企業分析提出期限	
5月20日	企業分析（全身性ALアミロイドーシス）提出日	

企業分析提出のルール

- 品目が指定された日より原則9か月以内に分析データ等を提出する。
※ 令和4年度4月1日以降の指定品目は、分析枠組み決定以降の追加効能は評価終了後に指定される（H3区分）。

企業の主な説明内容

- 追加効能の分析枠組みを決定するためには、承認内容が定まっている必要があり、枠組みが決定してからでないと具体的な分析作業を開始することはできないため、追加効能においても初発効能と同程度の期間（分析枠組みの合意に3か月程度、その後の分析に6か月程度）が必要であった。
- 追加効能は、品目指定後、3か月以上を経て承認を得たため、品目指定から9か月以内に追加効能に係る企業分析結果を提出することは困難であった。

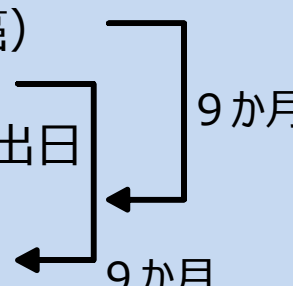


費用対効果評価専門組織における妥当性の検証（令和5年1月）

- 効能追加があり、企業提出の遅延理由に関しては一定程度理解ができるため、提出期限までに分析データ等を提出できなかった当該理由は妥当である。

レットヴィモの企業分析提出の経緯について

経緯

令和3年11月17日	総会での指定日（非小細胞肺癌）	
令和4年2月25日	効能追加（甲状腺癌）	
8月17日	企業分析（非小細胞肺癌）提出日	
8月17日	企業分析提出期限	
11月25日	企業分析（甲状腺癌）提出日	

企業分析提出のルール

- 品目が指定された日より原則9か月以内に分析データ等を提出する。

※ 令和4年度4月1日以降の指定品目は、分析枠組み決定以降の追加効能は評価終了後に指定される（H3区分）。

企業の主な説明内容

- 追加効能（甲状腺癌）においては、当初の効能（非小細胞肺癌）とは異なる分析枠組みの検討が必要であり、また枠組み決定後の企業分析を新たに行うことが必要であり、当初の効能と同等の期間（分析枠組みの合意に3か月程度、その後の分析に概ね6か月程度）を要した。
- 追加効能は、品目指定後、3か月以上を経て承認を得たため、品目指定から9か月以内に追加効能に係る企業分析結果を提出することは困難であった。



費用対効果評価専門組織における妥当性の検証（令和4年12月）

- 効能追加があり、企業提出の遅延理由に関しては一定程度理解ができるため、提出期限までに分析データ等を提出できなかった当該理由は妥当である。

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（抜粋）

（令和2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号）

中医協	総-2-2	参考
5	2	1 5

2 製造販売業者による分析

(2) 製造販売業者による分析

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。

4 費用対効果評価専門組織の開催

(2) 製造販売業者の分析データ等の審査

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

ダラキューロについて（令和3年5月12日選定）

成分名

ダラツムマブ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

効能・効果

○多発性骨髄腫

○全身性ALアミロイドーシス

※効能追加（令和3年8月25日）

算定方式 類似薬効比較方式

補正加算（有用性系加算） 有用性加算5%

比較薬であるダラザレックス点滴静注は、3～7時間の長時間の投与が必要であるが、本剤は皮下投与製剤であり、投与時間は約3～5分であるため、比較薬に比べて使用に際しての利便性が高い。以上から、有用性加算（Ⅱ）（A = 5%）を適用することが適当と判断した。

算定薬価 15m L 1 瓶 434,209円（1日薬価：15,507円）

市場規模予測 ピーク時 10年度 6.9千人 370億円

費用対効果評価への該当性 H1（市場規模が100億円以上）

レットヴィモについて（令和3年11月17日選定）

成分名 セルペルカチニブ

効能・効果

- RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
 - RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌
 - RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌
- ※効能追加（令和4年2月25日）

算定方式 類似薬効比較方式

補正加算（有用性系加算） 有用性加算5%

本剤はRETチロシンキナーゼに対する選択的な阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上的有用性が一定程度評価されていると考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（A = 5%）を適用することが適当と判断した。

算定薬価

40mg 1カプセル 3,680.00円 80mg 1カプセル 6,984.50円
（1日薬価：27,938.00円）

市場規模予測 ピーク時 10年度 748人 156億円
費用対効果評価への該当性 H1（市場規模が100億円以上）

第117回先進医療会議(令和4年12月8日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ※2 (「保険外併用療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
167	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法	MRI-経直腸的超音波画像融合画像ガイド下前立腺標的生検、および経会陰式系統的12カ所生検により前立腺内部における癌局在診断が行われた限局性前立腺癌症例	ソナプレート500 (タカイ医科工業)	東海大学医学部 付属病院	67万円	23万2千円	10万円	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担を求められることができる。

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

【備考】

- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員：山本 昇 先生

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 〔 〕 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 単アーム試験、historical control との比較における非劣性試験(としての評価)と いう試験デザインのため、現在導入されている治療に対する優位性の証明は難し いと思われます。(あらたな治療選択肢としての確立を目指しているものと思われ ます) このため、効率性については「同程度」としました。

「高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法（整理番号B110）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 竹内 勤

東海大学医学部附属病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 申請医療機関からの申請に基づく先進医療の概要

先進医療の名称：高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法
適応症：MRI画像診断技術及び経会陰式前立腺生検により前立腺内部における癌局在診断が行われた限局性前立腺癌症例
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>MRI-経直腸的超音波画像融合画像ガイド下前立腺標的の生検、および経会陰式系統的12カ所生検による診断に基づいて本局所療法を実施するが、本医療機器は、治療領域を自由な形に設定でき、数ミリ単位で治療領域、非治療領域の組織変化の違いを鮮明にして治療することができる。また、治療領域を強力超音波により加熱することで、組織を熱凝固壊死させるが、強力超音波は焦点域のみを70～100℃に上昇させるため、介在組織を損傷することなく、前立腺癌を治療することが可能である。よって、尿道のみを温存した治療が可能であり、前立腺全体を手術療法や放射線治療により治療する、いわゆる根治的治療と比較して、有意に排尿機能を温存することができる。本局所療法は、上記のように正常組織や排尿機能を温存することができるため、患者のQOLを重視した治療方法といえる。さらに、繰り返し実施可能であり、短期入院での治療も可能であるという特徴もある。</p> <p>（概要）</p> <p>前立腺癌の約90%を占める限局性前立腺癌の治療は、低リスク群の一部に対する前立腺特異抗原（PSA）監視療法（無治療経過観察）と、その他に対する根治的治療（外科的切除及び放射線治療による全体照射）が一般的で、ロボット支援下根治的前立腺摘除術の有用性が示されている。一方で、根治的治療では、排尿機能や性機能障害の発生が問題となる。前立腺癌に対するFocal therapyは、「患者の予後に影響する癌を治療する一方、可能な限り正常組織を温存することにより、排尿および性機能を可能な限り温存する治療法」と定義されており、高密度焦点式超音波療法（high-intensity focused</p>

ultrasound、HIFU)を用いて開始された。低リスク群の患者を中心に臨床研究として実施されたが、MRI 画像や生検技術の向上に伴い、最近では根治的治療の対象となってきた中リスク群および高リスク群の患者に対する治療が対象となっている。

本研究では、前立腺内部における癌局在診断が行われた限局性前立腺癌症例を対象として、HIFU による局所療法を実施し、その制癌効果および低侵襲性について、前向きに検討する。なお、主要および副次評価項目は、過去に限局性前立腺癌に対して、前立腺全体をロボット支援下根治的前立腺摘除術により治療した症例のデータと後方視的に比較する。

- ・ 主要評価項目：5年無再発生存割合、尿失禁の出現割合
- ・ 副次評価項目：1)試験治療後4週目に撮影した dynamic MRI による癌局在の血流解析に基づく治療領域の血流消失の有無、2)有害事象、3)経過観察中の生検における癌検出部位が試験治療領域内である再発、又は死亡をイベントとした5年無試験治療領域内再発割合、4)経過観察中の生検における癌検出部位が試験治療領域外である再発、又は死亡をイベントとした5年無試験治療領域外再発割合、5)5年全生存割合、6)試験治療を2回施行する必要があった患者の割合、および試験治療を2回施行する必要があった患者における合併症等の割合、7)再発後に実施された治療内容

予定試験期間：jRCT 公開日～2031年11月30日

(登録期間：～2025年11月30日、観察期間：～2030年11月30日)

予定症例数：310例

(効果)

HIFU を用いた本技術により、尿道のみを温存した治療が可能であり、前立腺全体を手術療法や放射線治療により治療する、いわゆる根治的治療と比較して、同様の治療成績を得つつ有意に排尿機能を温存できる。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は1,002,890円。先進医療に係る費用は669,250円。

患者負担額は770,101円である。

申請医療機関	東海大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

【第1回目審議】

(1) 開催日時：令和2年12月10日(木) 16:00～

(第109回 先進医療技術審査部会)

(2) 議事概要

東海大学医学部付属病院から申請のあった新規医療技術について、申請書類を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

審議の結果、当該技術を「継続審議」とし、構成員からの指摘について修正を行い、再度、本会議にて審議することとした。

(本会議での評価結果)

第109回先進医療技術審査部会資料1-2, 1-3参照

※第109回議事録も参照のこと。

【第2回目審議】

(1) 開催日時：令和3年11月12日(金) 16:00～

(第125回 先進医療技術審査部会)

(2) 議事概要

東海大学医学部付属病院から申請のあった新規医療技術について、申請書類を基に、有効性・安全性等に関する評価が再度行われた。

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

(本会議での再評価結果)

第125回先進医療技術審査部会資料1-2, 1-3参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

東海大学医学部付属病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書類に適切に反映させ、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

(本会での検討結果)

第125回先進医療技術審査部会における条件付き適にかかる指摘事項に対する回答参照

医療技術の概略図: 高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法

背景: 限局性前立腺癌の標準治療は、前立腺全体を切除、あるいは全体を放射線で治療する、いわゆる“**根治的治療**”である。しかし、これらの治療では、**排尿障害(尿失禁)**や**性機能障害(勃起、射精障害)**が生じやすいことが報告されている。

本医療技術の概要: 厳格な患者選択のもと、**集束超音波を照射する治療装置**(Sonablate®)を経直腸的に挿入し、事前に診断された**臨床的に意義のある前立腺癌(significant cancer)の局在領域、およびその周囲組織を治療する一方、正常組織を可能な限り温存し、機能温存と癌制御の両立を目指す治療法**である。

主に使用する機器: Sonablate®500 (詳細はSonablate®500概要書参照)

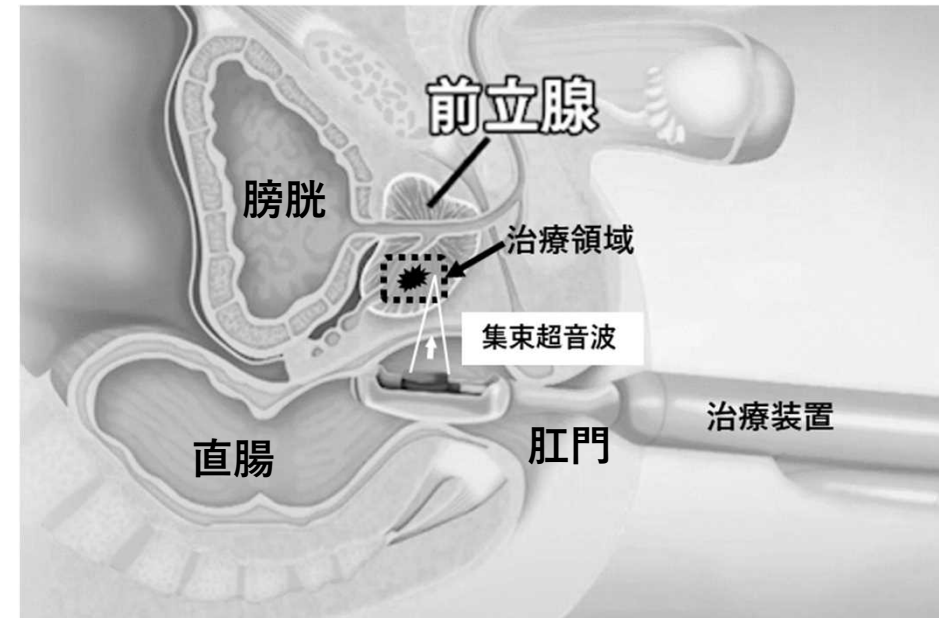
実施場所: 手術室, 麻酔: 全身麻酔, あるいは腰椎麻酔

体位: 開脚位

患者選択: ①血清PSA値が20ng/mL以下の患者。②年齢が20歳以上の患者。③臨床的に意義のある癌(significant cancer)の局在診断が行われた限局性(転移の認められない)前立腺癌でcT1c-cT2cN0M0およびGleason Score4+4=8以下の患者。④本研究への参加にあたり十分な説明を受け、本人の自由意思により文書による同意を得られた患者。⑤内分泌療法を実施していない患者、あるいは、内分泌療法終了(中断)後、同意取得時まで半年以上が経過していること。⑥直腸浸潤が疑われない患者。

<本邦における治療実績に関する文献>

1. 小路 直, 他. MRI-TRUS融合画像ガイド下生検により診断された限局性前立腺癌に対する高密度焦点式超音波療法をもちいたFocal Therapy: 1年間の前向き臨床試験成績. 日本泌尿器科学会雑誌 2018; 109: 194-203.
2. Shoji S, et al: Focal therapy with high-intensity focused ultrasound for the localized prostate cancer for Asian based on the localization with MRI-TRUS fusion image-guided transperineal biopsy and 12-cores transperineal systematic biopsy: prospective analysis of oncological and functional outcomes. Int J Clin Oncol 2020 ; 25: 1844-53.



本医療技術の評価方法

主要評価項目: 5年無再発生存割合、尿失禁の出現割合

副次的評価項目: 試験治療後4週目に撮影したdynamic MRIによる癌局在の血流解析に基づく治療領域の血流消失の有無、有害事象 (Common Terminology Criteria for Adverse Events version 5.0を使用)、経過観察中の生検における癌検出部位が試験治療領域内である再発、又は死亡をイベントとした5年無試験治療領域内再発割合、また、経過観察中の生検における癌検出部位が試験治療領域外である再発、又は死亡をイベントとした5年無試験治療領域外再発割合、5年全生存割合、試験治療を2回施行する必要があった患者の割合、および試験治療を2回施行する必要があった患者における合併症等の割合、再発後に実施された治療内容

標準治療である**ロボット支援下根治的前立腺摘除術**のヒストリカルコントロールをもちいて、**5年無再発生存割合および尿失禁の出現割合**を比較検討し、**本医療技術の有用性について評価**する。

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬または試験機器：高密度焦点式超音波治療器（製品名：Sonablate500）

先進医療での適応疾患：限局性前立腺癌

臨床研究 (Total Therapy)

- ・対象：限局性前立腺癌
- ・治療方法：Sonablate500による治療
- ・期間：1999年～2007年
- ・患者数：517例 (T1c～T3N0M0)
- ・結果の概要：
 - 5年生化学的非再発率
 - ・低リスク群 (142例)：84%
 - ・中リスク群 (197例)：64%
 - ・高リスク群 (178例)：45%
 - 合併症

尿道狭窄	16.6%
尿閉	13.2%
精巣上体炎	4.4%
尿道直腸瘻	0.9%
尿失禁	0.8%
膀胱頸部硬化症	0.6%
血精液症	0.3%
会陰浮腫	0.3%
勃起不全	28.9%
逆行性射精	20.3%

臨床研究 (Focal Therapy)

- ・対象：限局性前立腺癌
- ・治療方法：Sonablate500による治療
- ・期間：1年間
- ・患者数：10例
- ・結果の概要：
 - ・血清PSA値評価：治療前と比較して有意に低下。
 - ・前立腺生検：治療6か月の生検では、治療領域外からsignificant cancerが1例で検出された。
 - ・IPSS, OABSS, 最大尿流量, IIEF-5, EPIC, SF-36：治療前後で有意な憎悪なし。
 - ・有害事象：
 - 尿路感染症：1例(Grade 2)
 - 切迫性尿失禁：1例(Grade 1)

先進医療 (Focal Therapy)

- ・試験名：高密度焦点式超音波治療法を用いた前立腺癌局所療法
- ・試験デザイン：単群非盲検
- ・期間：JRCT公開日～2031年11月31日
- ・被験者数：310例
- ・主要評価項目：癌再発性の有無、尿失禁の出現割合
- ・副次評価項目：試験治療後4週目に撮影したdynamic MRIによる癌局在の血流解析に基づく治療領域の血流消失の有無、有害事象 (Common Terminology Criteria for Adverse Events version 5.0を使用)、経過観察中の生検における癌検出部位が試験治療領域内である再発、又は死亡をイベントとした5年無試験治療領域内再発割合、また、経過観察中の生検における癌検出部位が試験治療領域外である再発、又は死亡をイベントとした5年無試験治療領域外再発割合、5年全生存割合、試験治療を2回施行する必要があった患者の割合、および試験治療を2回施行する必要があった患者における合併症等の割合、再発後に実施された治療内容

治験

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準：①同意取得時点の血清PSA値が20ng/mL以下の患者、②同意取得時点の年齢が20歳以上の患者、③臨床的に意義のある癌 (significant cancer) の局在診断が行われた限局性 (転移の認められない) 前立腺癌の患者。以下a及びbを満たす患者。a. cT1c-cT2cNOMOの限局性前立腺癌のうち、Gleason scoreが4+4=8以下の症例*但し、Gleason score 4+4を治療対象にする場合は、年齢70歳以上、身体機能の低下により手術が困難な場合、骨盤の他疾患に対する放射線治療後のために前立腺癌に対する放射線治療が困難な場合に限定する。b. 両側のPeripheral zoneおよび、尿道すべてを治療領域に含む症例では、性機能および排尿機能に影響が予想され、Focal therapyの有用性が得られない可能性があるため、対象症例から除外する。④本研究への参加にあたり十分な説明を受け、本人の自由意思により文書による同意を得られた患者、⑤内分泌療法を実施していない患者、あるいは、内分泌療法終了 (中断) 後、同意取得時まで半年以上経過していること、⑥直腸浸潤が疑われない患者

除外基準：①肛門狭窄により経直腸的超音波プローブが挿入困難な患者、②径10mm以上の前立腺結石が標的よりも直腸側に存在する患者、③焦点距離 (Sonablate500の場合は4cm) を超える場所に標的がある患者、④全身麻酔、腰椎麻酔が実施不可能な患者、⑤去勢抵抗性前立腺癌と診断されている患者、⑥すでに尿失禁が認められ、尿パッドを日常的に使用している患者、⑦糖尿病の既往があり、コントロール不良な症例 (同意取得前3カ月以内の血液検査でHba1c 8.0以上)、⑧抗凝固薬あるいは抗血小板薬を各薬剤別に推奨される期間の休薬がされていない患者、⑨血液凝固系障害があり、同意取得前3カ月以内に外科手術困難と評価された患者 (血小板数 $<10 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 、PT-INR >2.0)、⑩同意取得前3カ月以内に易感染症状態と評価された患者 (WBC $<3.0 \times 10^3 / \mu\text{L}$)、⑪血液検査において、WBC $>12 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、血小板数 $>70 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 、クレアチニン (Cr) $>2.0 \text{ mg/dL}$ 、AST $>100 \text{ IU/L}$ 、ALT $>100 \text{ IU/L}$ 、またはヘモグロビン $<8.0 \text{ g/dL}$ の患者、⑫その他、研究責任医師または分担医師が不適当と判断する者

予測される有害事象：尿路感染、直腸瘻 (尿道直腸瘻)、腎および尿路障害・その他 (尿道狭窄)、尿閉、尿失禁、血尿、勃起不全、性器浮腫、前立腺痛、肛門痛、痔出血

欧米での現状
 薬事承認：米国 (有)
 欧州 (有)
 ガイドライン記載：(無)
 進行中の臨床試験 (無)

令和4年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

令和4年度（令和3年7月1日～令和4年6月30日）実績報告より

	先進医療A	先進医療B	計
① 先進医療技術数（令和4年6月30日現在）	26種類	57種類	83種類
② 実施医療機関数（令和4年6月30日現在）	322施設※1	179施設※1	428施設※2
③ 全患者数	25,011人	1,545人	26,556人
④ 総金額（⑤+⑥）	約138.4億円	約13億円	約151.4億円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約77.3億円	約7.3億円	約84.6億円
⑥ 先進医療費用の総額	約61億円	約5.7億円	約66.7億円
⑦ 全医療費のうち先進医療分の割合（⑥ / ④）	44.1%	43.7%	44.1%

※1 1施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

※2 1施設で第2項先進医療と第3項先進医療の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

令和4年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

令和4年度（令和3年7月1日～令和4年6月30日）実績報告等より

	先進医療A	先進医療B	計
① 先進医療技術数（令和3年6月30日現在）	24種類	59種類	83種類
② 新規承認技術数	8種類	10種類	18種類
③ 保険収載技術数	3種類	-	3種類
④ 実施取り下げ技術数	-	12種類	12種類
⑤ 削除技術数	3種類	-	3種類
⑥ 先進医療技術数（令和4年6月30日現在）	26種類	57種類	83種類
⑦ 総括報告書受理数	-	15種類	15種類

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療及び 旧高度先進医 療の総額	全医療費のうち先進 医療及び旧高度先 進医療分の割合
平成30年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績※1	H29. 7. 1～H30. 6. 30 (12ヵ月)	92	936施設	28,539人	約285億円	約45億円	約240億円	84. 3%
令和元年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H30. 7. 1～R1. 6. 30 (12ヵ月)	88	1,184施設	39,178人	約352億円	約54億円	約298億円	84. 6%
令和2年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績※2	R1. 7. 1～R2. 6. 30 (12ヵ月)	83	252施設	5,459人	約99億円	約37億円	約62億円	62. 6%
令和3年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	R2. 7. 1～R3. 6. 30 (12ヵ月)	83	267施設	5,843人	約103億円	約41億円	約62億円	60. 2%
令和4年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	R3. 7. 1～R4. 6. 30 (12ヵ月)	83	428施設	26,556人	約151億円	約85億円	約67億円	44. 1%

※1 平成30年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※2 令和2年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

【先進医療A】
令和4年6月30日時点における先進医療に係る費用
 令和4年度実績報告(令和3年7月1日～令和4年6月30日)

先-1-1
 (参考資料1)
 4.12.8

整理番号	告示番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
1	1	高周波切除器を用いた子宮筋症核出術	平17. 10. 1	68,446,232	24,760,004	9.7	82	3
2	2	陽子線治療	平13. 7. 1	4,147,746,608	3,482,033,800	14.9	1,293	20
3	3	重粒子線治療	平15. 11. 1	1,888,931,710	1,777,483,000	5.3	562	5
4	4	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	平16. 11. 1	872,118,528	8,494,927	44.0	227	11
5	5	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	192,260	150,000	-	5	1
6	6	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16. 12. 1	9,047,078	2,715,900	9.6	11	2
7	7	末梢血単核球移植による血管再生治療	平17. 6. 1	-	-	-	0	-
8	8	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	平8. 11. 1	1,488,980	1,462,000	-	8	1
9	9	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26. 1. 1	191,071,907	21,688,650	2.4	764	28
10	10	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26. 1. 1	24,720,302	1,811,300	5.1	68	8
11	11	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	平27. 5. 1	462,393,580	1,961,941	97.1	38	4
12	12	CYP2D6遺伝子多型検査	平27. 9. 1	1,963,710	1,947,702	-	5	2
13	13	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査	平30. 1. 1	-	-	-	0	-
14	14	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術及び十二指腸空腸バイパス術	平30. 3. 1	16,338,894	8,684,910	11.8	12	3
15	15	血中TARC濃度の迅速測定	平30. 4. 1	333,210,794	816,336	102.2	24	1
16	16	細胞診検体を用いた遺伝子検査	令2. 5. 1	319,864,966	38,489,442	6.5	493	14
17	17	内視鏡的憩室隔壁切開術	令2. 7. 1	789,658	146,040	6.0	2	1
18	18	内視鏡的胃局所切除術	令2. 9. 1	6,682,732	2,006,000	9.2	10	2
19	19	子宮内膜刺激術	令4. 4. 1	259,370,386	60,852,976	-	1,814	82
20	20	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養	令4. 4. 1	4,512,382,749	515,458,726	-	15,832	150
21	21	子宮内膜擦過術	令4. 4. 1	8,928,021	2,967,608	-	240	30
22	22	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術	令4. 4. 1	248,325,258	22,008,774	-	847	35
23	23	子宮内膜受容能検査	令4. 4. 1	86,716,715	66,039,258	-	535	106
24	24	子宮内細菌叢検査	令4. 4. 1	69,881,482	38,327,993	-	585	95
25	25	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術	令4. 4. 1	305,991,684	23,437,852	-	1,516	27
26	26	二段階胚移植術	令4. 5. 1	5,318,110	3,893,400	-	38	8
合 計				13,841,922,344	6,107,638,539		25,011	639

【先進医療B】

令和4年6月30日時点における先進医療に係る費用

令和4年度実績報告(令和3年7月1日～令和4年6月30日)

整理番号	告示番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
1	2	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	平25. 8. 1	-	-	-	0	-
2	3	インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫(症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。)	平25. 8. 1	11,330,860	9,326,110	-	7	5
3	4	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	平26. 1. 1	-	-	-	0	-
4	5	全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死発症抑制療法 全身性エリテマトーデス(初回の副腎皮質ホルモン治療を行っている者に係るものに限る。)	平26. 8. 1	5,557,494	136,909	33.2	5	4
5	7	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法 切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。)	平26. 12. 1	-	-	-	0	-
6	8	LDLアフェレシス療法 閉塞性動脈硬化症(薬物療法に抵抗性を有するものであり、かつ、血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類ⅡB度以上のものに限る。)	平27. 11. 1	8,387,452	2,602,980	68.0	2	1
7	9	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあっては連続した三分の一程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した三分の一程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。)	平28. 1. 1	-	-	-	0	-
8	10	テモゾロミド用量強化療法 膠芽腫(初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。)	平28. 1. 1	18,314,230	14,333,070	0.4	18	13
9	11	ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片(増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。)	平28. 1. 1	1,220,400	583,040	3.0	4	2
10	12	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 胸髄損傷(損傷後十二月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺(米国脊髄損傷協会によるAISがAである患者に係るものに限る。))を呈するものに限る。)	平28. 4. 1	-	-	-	0	-
11	13	重粒子線治療 肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	平28. 6. 1	25,094,780	24,500,000	-	7	1
12	14	重粒子線治療 非小細胞肺癌(ステージがⅠ期であって、肺の末梢に位置するものであり、かつ肺切除術が困難なものに限る。)	平28. 7. 1	9,637,330	9,163,000	2.7	3	3
13	15	ゲムシタビン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。)	平28. 10. 1	22,364,652	20,280,000	6.8	6	2
14	16	ゲムシタビン静脈内投与、ナブ-パクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う膵臓がん	平28. 10. 1	49,601,218	2,042,260	14.7	15	5
15	17	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	平28. 11. 1	-	-	-	0	-
16	19	術後のカペシタビン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 小腸腺がん(ステージがⅠ期、Ⅱ期又はⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平29. 4. 1	8,312,336	6,469,076	1.0	11	10
17	20	S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。)	平29. 4. 1	17,989,813	5,289,197	4.0	26	13

整理番号	告示番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
18	21	S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	平29. 4. 1	-	-	-	0	-
19	22(1)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。) 【陽子線治療を実施する施設】	平29. 6. 1	27,162,661	24,000,000	4.9	15	6
20	22(2)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。) 【外科的治療を実施する施設】	平29. 6. 1	-	-	-	0	-
21	23	シクロホスファミド静脈内投与及び自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 全身性強皮症(ステロイド又は少なくとも一種類のステロイド以外の免疫抑制剤に抵抗性を有するものに限る。)	平29. 8. 1	11,539,394	1,846,000	73.0	2	1
22	24	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療 バージャー病(従来の治療法に抵抗性を有するものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	平29. 10. 1	2,247,600	752,700	9.3	3	1
23	26	術後のアスピリン経口投与療法 下部直腸を除く大腸がん(ステージがⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平30. 2. 1	243,930,757	1,044,974	1.0	681	36
24	27	TRPV2阻害薬経口投与療法 心不全(十三歳以上の患者に係るものであって、筋ジストロフィーによるものに限る。)	平30. 2. 1	63,985,019	213,320	191.9	14	10
25	28	重粒子線治療 直腸がん(術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。)	平30. 6. 1	-	-	-	0	-
26	29	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	平31. 2. 1	1,506,140	1,506,140	-	10	1
27	30	反復経頭蓋磁気刺激療法 薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード	平31. 3. 1	15,433,570	15,032,770	-	15	3
28	31	自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療 変形性膝関節症(軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。)	平31. 4. 1	17,982,218	12,135,558	33.3	3	1
29	32	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法 下肢閉塞性動脈硬化症(疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。)	令1. 7. 1	-	-	-	0	-
30	33	不可逆電気穿孔法 肝細胞がん(肝内における長径三センチメートル以下の腫瘍が三個以下又は長径五センチメートル以下の腫瘍が一個であって、肝切除術又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が九点以下のものに限る。)	令1. 8. 1	2,504,370	1,927,620	4.5	2	1
31	34	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断 胃上皮性病変	令1. 11. 1	-	-	-	0	-
32	35	ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法 神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害(五歳以上十八歳未満の患者に係るものに限る。)	令2. 1. 1	798,040	307,600	3.0	2	1
33	36	イマチニブ経口投与及びペムプロリズマブ静脈内投与の併用療法 進行期悪性黒色腫(KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	令2. 2. 1	2,851,616	2,573,976	1.0	3	2
34	37	偽腔拡大に対する血管内治療 大動脈解離(術後に偽腔が拡大したものに限る。)	令2. 2. 1	3,683,260	661,280	11.5	2	1
35	38	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	令2. 3. 1	-	-	-	0	-
36	39	周術期デュルバルマブ静脈内投与療法 肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)	令2. 3. 1	125,397,730	102,362,544	4.6	18	11
37	40	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん又は胆道がんに限る。)	令2. 4. 1	159,571,356	47,200,000	8.0	93	3
38	41	肺動脈自律神経叢除神経療法 肺高血圧症(薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	令2. 6. 1	8,840,550	164,650	16.0	6	1
39	42	腎血管筋脂肪腫に対する腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるものに限る。)	令2. 10. 1	9,964,579	4,614,394	4.9	18	6

整理番号	告示番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
40	43	内視鏡的エタノール局所注入療法 脾神経内分泌腫瘍(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	令2. 10. 1	9,592,971	2,586,655	6.3	21	5
41	44	遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法 脳出血(発症から二時間以内のものに限る。)	令2. 11. 1	-	-	-	0	-
42	45	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。)	令2. 12. 1	104,721,702	88,172,022	0.2	149	19
43	46	抗腫瘍自己リンパ球移入療法 子宮頸がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。)	令3. 1. 1	10,604,337	7,624,707	19.5	2	1
44	47	メトホルミン経口投与及びテモゾロミド経口投与の併用療法 膠芽腫(初発のものであって、テモゾロミド経口投与及び放射線治療の併用療法後のものに限る。)	令3. 2. 1	2,966,033	112,873	-	10	2
45	48	シクロホスファミド静脈内投与療法 成人T細胞白血病(末梢血幹細胞の非血縁者間移植が行われたものに限る。)	令3. 3. 1	29,490,103	138,003	70.3	3	2
46	49	人工内耳植込術 一側性感音難聴(高度又は重度のものに限る。)	令3. 4. 1	12,200,312	3,645,548	8.1	34	1
47	50	腫瘍治療電場療法 膠芽腫(当該疾病が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、 TENT上に位置するものに限る。)	令3. 4. 1	468,605	76,215	-	2	1
48	51	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(食道がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん、肺がん、乳がん、卵巣がん若しくは子宮がん又は悪性黒色腫であって、化学療法又は放射線治療を行っていないものに限る。)	令3. 5. 1	151,870,740	80,137,350	5.2	171	6
49	52	自家骨髄単核球移植による血管再生治療 全身性強皮症(難治性皮膚潰瘍を伴うものに限る。)	令3. 7. 1	-	-	-	0	-
50	53	シスプラチン静脈内投与及び強度変調陽子線治療の併用療法 頭頸部扁平上皮がん(喉頭がん、中咽頭がん又は下咽頭がん)であって、ステージがⅡ期(p16陽性中咽頭がんに限る。)、Ⅲ期又はⅣ期のものに限る。)	令3. 9. 1	49,232,287	33,756,000	26.2	15	3
51	54	テネクテプラーゼ静脈内投与療法 脳梗塞(発症から四・五時間以内のものに限る。)	令3. 9. 1	9,012,198	849,876	22.7	3	1
52	55	遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断 遺伝性網膜ジストロフィー	令3. 10. 1	39,469,530	38,275,900	-	100	2
53	56	アスピリン経口投与療法 家族性大腸腺腫症	令3. 12. 1	-	-	-	0	-
54	57	自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による完全自家血管新生療法 閉塞性動脈硬化症(血行再建術が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	令4. 4. 1	-	-	-	0	-
55	58	ラメルテオン経口投与療法 悪性腫瘍(六十五歳以上の患者に係るものに限る。)	令4. 4. 1	1,193,534	49,324	14.3	44	1
56	59	ペバシズマブ局所注入療法 重症未熟児網膜症	令4. 4. 1	-	-	-	0	-
57	60	反復経頭蓋磁気刺激療法 うつ病(急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	令4. 5. 1	-	-	-	0	-
58	61	セボフルラン吸入療法 急性呼吸窮迫症候群(従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	令4. 5. 1	-	-	-	0	-
合 計				1,296,031,777	566,493,641		1,545	188

【先進医療B】

令和4年6月30日時点における先進医療の

終了予定日、計画時患者数、登録症例数、協力医療機関数及び年間実施件数

先-1-1
(参考資料3)
4.12.8

整理番号	告示番号	先進医療技術名	申請医療機関名	適用年月日(再掲)	終了予定日(※1)	計画時患者数(※1)	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数(令和3年7月～令和4年6月までの実績)(再掲)
1	2	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	平25. 8. 1	令5. 7. 31	372	372	8	0
2	3	インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫(症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。)	国立がん研究センター東病院	平25. 8. 1	令8. 3. 18	38	38	17	7
3	4	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	慶應義塾大学病院	平26. 1. 1	令7. 5. 25	225	187	12	0
4	5	全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロビドグレル硫酸塩、ヒタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死発症抑制療法 全身性エリテマトーデス(初回の副腎皮質ホルモン治療を行っている者に係るものに限る。)	九州大学病院	平26. 8. 1	令6. 3. 31	150	0	10	5
5	7	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツマブ静脈内投与の併用療法 切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。)	静岡県立静岡がんセンター	平26. 12. 1	令9. 3. 25	130	46	46	0
6	8	LDLアフェレンス療法 閉塞性動脈硬化症(薬物療法に抵抗性を有するものであり、かつ、血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類ⅡB度以上のものに限る。)	横浜市立大学附属病院	平27. 11. 1	令5. 3. 31	35	32	0	2
7	9	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあっては連続した三分の一程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した三分の一程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。)	名古屋大学医学部附属病院	平28. 1. 1	令5. 4. 22	骨再生予定部位83部位(対照群28部位及び間葉系細胞群55部位:最大29例)	4例(骨再生予定部位数:対照群11部位及び間葉系細胞群17部位)	0	0
8	10	テモゾロミド用量強化療法 膠芽腫(初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。)	杏林大学医学部付属病院	平28. 1. 1	令7. 11. 10	146	146	35	18
9	11	ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片(増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。)	富山大学附属病院	平28. 1. 1	令8. 12. 31	40	25	9	4
10	12	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 胸髄損傷(損傷後十二月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺(米国脊髄損傷協会によるAISがAである患者に係るものに限る。))を呈するものに限る。)	大阪大学医学部附属病院	平28. 4. 1	令4. 3. 31	10	7	0	0
11	13	重粒子線治療 肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	群馬大学医学部附属病院	平28. 6. 1	令10. 6. 1	130	43	5	7
12	14	重粒子線治療 非小細胞肺癌(ステージがⅠ期であって、肺の末梢に位置するものであり、かつ肺切除術が困難なものに限る。)	九州国際重粒子線がん治療センター	平28. 7. 1	令9. 6. 30	150	53	5	3
13	15	ゲムシタピン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。)	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST病院	平28. 10. 1	令9. 9. 30	82	46	3	6
14	16	ゲムシタピン静脈内投与、ナブパクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う膵臓がん	東京大学医学部附属病院	平28. 10. 1	【導入相試験】 令2. 3. 9 【探索相試験】 令6. 9. 9	【導入相試験】6~18例 【探索相試験】35例	【導入相試験】12例 【探索相試験】28例	5	15
15	17	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	日本医科大学付属病院	平28. 11. 1	令2. 4. 18	最大27症例	0	0	0
16	19	術後のカベシタピン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 小腸癌(ステージがⅠ期、Ⅱ期又はⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	平29. 4. 1	令13. 11. 9	150	81	19	11
17	20	S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。)	関西医科大学附属病院	平29. 4. 1	令9. 5. 31	180	79	29	26
18	21	S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	名古屋大学医学部附属病院	平29. 4. 1	令4. 7. 1	50	53	0	0
19	22(1)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。)[陽子線治療を実施する施設]	国立がん研究センター東病院	平29. 6. 1	令11. 12. 19	290	191	20	15
20	22(2)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。)[外科的治療を実施する施設]	国立がん研究センター東病院	平29. 6. 1	令11. 12. 19	290	191	20	0
21	23	シクロホスファミド静脈内投与及び自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 全身性強皮症(ステロイド又は少なくとも一種類のステロイド以外の免疫抑制剤に抵抗性を有するものに限る。)	九州大学病院	平29. 8. 1	令5. 7. 31	12	12	0	2
22	24	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療 バージャー病(従来の治療法に抵抗性を有するものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	京都府立医科大学附属病院	平29. 10. 1	令4. 9. 30	25	22	4	3
23	26	術後のアスピリン経口投与療法 下部直腸を除く大腸がん(ステージがⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	平30. 2. 1	令11. 9. 30	880	811	35	681
24	27	TRPV2阻害薬経口投与療法 心不全(十三歳以上の患者に係るものであって、筋ジストロフィーによるものに限る。)	国立病院機構 大阪刀根山医療センター	平30. 2. 1	令5. 3. 31	20	35	10	14

整理番号	告示番号	先進医療技術名	申請医療機関名	適用年月日(再掲)	終了予定日(※1)	計画時患者数(※1)	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数(令和3年7月～令和4年6月までの実績)(再掲)
25	28	重粒子線治療 直腸がん(術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。)	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 GST病院	平30. 6. 1	令6. 5. 31	32	32	5	0
26	29	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院	平31. 2. 1	令11. 6. 30	42	0	6	10
27	30	反復経頭蓋磁気刺激療法 薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード	国立精神・神経医療研究センター病院	平31. 3. 1	令7. 3. 31	96	21	2	15
28	31	自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療 変形性膝関節症(軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。)	東海大学医学部付属病院	平31. 4. 1	令10. 12. 31	20	11	0	3
29	32	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法 下肢閉塞性動脈硬化症(疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。)	医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院	令1. 7. 1	令9. 6. 30	16～20	1	0	0
30	33	不可逆電気穿孔法 肝細胞がん(肝内における長径三センチメートル以下の腫瘍が三個以下又は長径五センチメートル以下の腫瘍が一個であって、肝切除術又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が九点以下のものに限る。)	東京医科大学病院	令1. 8. 1	令9. 7. 23	45	10	0	2
31	34	プローブ型共焦点レーザー顕微鏡による胃上皮性病変の診断 胃上皮性病変	国立がん研究センター中央病院	令1. 11. 1	令6. 9. 17	250	11	2	0
32	35	ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法 神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害(五歳以上十八歳未満の患者に係るものに限る。)	東京都立小児総合医療センター	令2. 2. 1	令6. 3. 31	9～12	6	1	2
33	36	イマチニブ経口投与及びベムプロリズマブ静脈内投与の併用療法 進行期悪性黒色腫(KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	慶應義塾大学病院	令2. 2. 1	令7. 10. 31	22	3	2	3
34	37	偽腔拡大に対する血管内治療 大動脈解離(術後に偽腔が拡大したものに限る。)	国立循環器病研究センター	令2. 2. 1	令6. 3. 31	15	8	0	2
35	38	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	滋賀医科大学医学部附属病院	令2. 3. 1	令6. 6. 30	23	0	3	0
36	39	周術期デュルバルマブ静脈内投与療法 肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)	国立がん研究センター東病院	令2. 3. 1	令12. 8. 31	84	20	19	18
37	40	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(非小細胞肺癌がん、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん又は胆道がんに限る。)	国立がん研究センター中央病院	令2. 4. 1	令7. 3. 31	200	201	2	93
38	41	肺動脈自律神経叢除神経療法 肺高血圧症(薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	国立循環器病研究センター	令2. 6. 1	令7. 12. 31	20	13	0	6
39	42	腎血管筋脂肪腫に対する腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるものに限る。)	九州大学病院	令2. 10. 1	令4. 6. 29	15	15	6	18
40	43	内視鏡的エタノール局所注入療法 隣神経内分泌腫瘍(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	岡山大学病院	令2. 10. 1	令5. 3. 31	25	25	5	21
41	44	遺伝子組換え活性化型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法 脳出血(発症から二時間以内のものに限る。)	国立循環器病研究センター	令2. 11. 1	令8. 3. 31	300	0	13	0
42	45	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。)	岡山大学病院	令2. 12. 1	令5. 12. 31	250	212	25	149
43	46	抗腫瘍自己リンパ球移入療法 子宮頸がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。)	慶應義塾大学病院	令3. 1. 1	令6. 3. 31	14	3	0	2
44	47	メトホルミン経口投与及びテモゾロミド経口投与の併用療法 膠芽腫(初発のものであって、テモゾロミド経口投与及び放射線治療の併用療法後のものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	令3. 2. 1	令7. 1. 31	22	13	4	10
45	48	シクロホスファミド静脈内投与療法 成人T細胞白血病(末梢血幹細胞の非血縁者間移植が行われたものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	令3. 3. 1	令7. 2. 28	24	3	1	3
46	49	人工内耳植込術 一側性感音難聴(高度又は重度のものに限る。)	国際医療福祉大学三田病院	令3. 4. 1	令5. 8. 31	38	34	0	34
47	50	腫瘍治療電場療法 膠芽腫(当該疾病が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、 Tent 上に位置するものに限る。)	東京都立小児総合医療センター	令3. 4. 1	令8. 3. 31	10	2	0	2
48	51	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(食道がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん、肺がん、乳がん、卵巣がん若しくは子宮がん又は悪性黒色腫であって、化学療法又は放射線治療を行っていないものに限る。)	京都大学医学部附属病院	令3. 5. 1	令5. 1. 31	180	183	5	171
49	52	自家骨髄単核球移植による血管再生治療 全身性强皮症(難治性皮膚潰瘍を伴うものに限る。)	横浜市立大学附属病院	令3. 7. 1	令9. 7. 18	12	0	2	0
50	53	シスプラチン静脈内投与及び強度変調陽子線治療の併用療法 頭頸部扁平上皮がん(喉頭がん、中咽頭がん又は下咽頭がんであって、ステージがⅡ期(p16陽性中咽頭がんに限る。)、Ⅲ期又はⅣ期のものに限る。)	国立がん研究センター東病院	令3. 9. 1	令10. 4. 30	75	15	2	15
51	54	テネクテプラゼ静脈内投与療法 脳梗塞(発症から四・五時間以内のものに限る。)	国立循環器病研究センター	令3. 9. 1	令6. 3. 31	224	4	0	3
52	55	遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断 遺伝性網膜ジストロフィー	神戸市立神戸アイセンター病院	令3. 10. 1	令4. 12. 31	100	100	1	100

整理番号	告示番号	先進医療技術名	申請医療機関名	適用年月日(再掲)	終了予定日(※1)	計画時患者数(※1)	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数(令和3年7月～令和4年6月までの実績)(再掲)
53	56	アスピリン経口投与療法 家族性大腸腺腫症	京都府立医科大学附属病院	令3. 12. 1	令7. 9. 30	200	0	13	0
54	57	自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による完全自家血管新生療法 閉塞性動脈硬化症(血行再建術が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	東京医科大学病院	令4. 4. 1	令9. 3. 21	50	0	0	0
55	58	ラメルテオン経口投与療法 悪性腫瘍(六十五歳以上の患者に係るものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	令4. 4. 1	令8. 5. 31	766	44	0	44
56	59	ベバシズマブ局所注入療法 重症未熟児網膜症	神戸大学医学部附属病院	令4. 4. 1	令9. 3. 31	68	0	0	0
57	60	反復経頭蓋磁気刺激療法 うつ病(急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	国立精神・神経医療研究センター病院	令4. 5. 1	令8. 4. 30	300	0	0	0
58	61	セボフルラン吸入療法 急性呼吸窮迫症候群(従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	神戸大学医学部附属病院	令4. 5. 1	令8. 3. 31	25	0	0	0

※1 終了予定日・計画時患者数は、医療機関より提出された実績報告(令和4年6月30日時点)から抽出したものであり、実施計画の変更状況等の反映を踏まえ、今後変更する可能性がある。

先-1-2
4.12.8

【先進医療A】
1年間(令和3年7月1日～令和4年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和2年7月～令和3年6月ま での実績 (実施可能であるすべての医療 機関の実績)
7	末梢血単核球移植による血管再生治療	三重大学医学部附属病院	患者の病変の状態が比較的安定していたため	今後も患者の病変の様子を注意深く観察していく。	0件

【先進医療B】
1年間(令和3年7月1日～令和4年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術に係る医療機関の今後の対応方針等

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和2年7月～令和3年6月までの実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)※
2	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	平成29年11月に予定症例数到達により、症例登録を終了したため	-	0件
4	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	慶應義塾大学病院	本試験は2020年5月に症例登録期間が終了しているため。	-	0件
7	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法 切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。)	静岡県立静岡がんセンター	2021年3月に患者登録終了した。本報告期間において、当院の「保険外併用療養費の対象患者」は治療終了などの理由によりいない。	本技術では保険外併用療養費の対象患者の治療をすべて終了し、現在追跡期間中である。また本試験は2021年3月に患者登録終了している。	2件
9	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあっては連続した三分の一程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した三分の一程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。)	名古屋大学医学部附属病院	新規症例の登録を中止したため。	既に登録済みの4例の規定された評価・観察が終了したため、結果を纏めることとする。	0件
12	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 胸髄損傷(損傷後十二ヶ月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺(米国脊髄損傷協会によるAISがAである患者に係るものに限る。))を呈するものに限る。)	大阪大学医学部附属病院	本技術は2021年3月に新規患者登録は終了している。	取り下げの申出により、R4. 7. 1告示削除済	1件
17	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均衝灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	日本医科大学付属病院	2019年1月23日に中止となっているため	-	0件
21	S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	名古屋大学医学部附属病院	試験治療終了のため	取り下げの申出により、R4. 8. 1告示削除済	5件

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和2年7月～令和3年6月までの実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)※
28	重粒子線治療 直腸がん(術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。)	量子科学技術研究開発機構 QST病院	2021年1月に目標症例数に達し、登録終了したため。	取り下げの申出により、R4. 8. 1告示削除済	3件
32	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法 下肢閉塞性動脈硬化症(疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。)	湘南鎌倉総合病院	1年間の実施件数が0件だった理由は、コロナウイルス感染の周期的な拡大により、本研究の推進が難しかったことにある。具体的には、感染患者への治療対応のため医師看護師の感染病棟へのシフトをし、医療者の感染や濃厚接触によるマンパワー不足があり、入院病棟の一部閉鎖により予定入院に制限がかかる体制となったという背景があった。近隣透析クリニックからの重症下肢患者の紹介も感染拡大の影響で少なかった。 隔週開催にて行われる院内の足病カンファレンス(重症下肢虚血患者に対する各診療科横断的な症例検討会)は継続し、対象となる症例を検討したが、骨髄炎の合併やRutherford 6群(中足骨頭を超える創傷)、悪性腫瘍合併などのため、細胞移植治療の対象となる透析患者がいなかった。	1. 周辺透析クリニックへの本先進医療Bの案内はすでに行っているが、これを定期的に毎年行う。 2. 単施設では症例登録が進まないため、多施設共同での実施に向けて事務局も交えて現在3施設と検討中。	1件
34	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断 胃上皮性病変	国立がん研究センター中央病院	Cellvizio100システム(届出番号:27B1X00135000001)、Celloizioミニプローベ(認証番号226ABBZ100063000)の国内国内製造販売業者である株式会社インクリース研究所が製造販売の業を廃止したため、今後の保守管理などの対応が終了となり、2020年7月9日に先進医療の登録を一時中断の対応とした。	厚生労働省研究開発政策課からの指摘である定期的なCellvizio100システムのメンテナンスを施行可能な環境を整備した。マウナケア社と株式会社グッドケア間で選任製造販売業契約が締結された。Cellvizio100システムは厚生労働省に届出が完了し、認証機関テュフラインランドジャパン株式会社によりセルビジョプローブが第三者認証を受けた。 登録再開について、CRBIに申請を行い、承認を得、先進医療技術審査部会にて承認を得た。試験再開の準備が完了したため、2022年度中には登録を再開する予定である。	0件
38	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	滋賀医科大学医学部附属病院	新型コロナウイルスに対する感染予防対策がClostridioides difficile腸炎の発症を抑制している可能性がある。また、新型コロナウイルス感染拡大の影響で病院全体の外来患者数や手術件数が減少していることや、患者側で受診を控える動きがあり、症例登録に至る患者の応募がなかったため。また、本研究開始直前にフィダキソマイシンとベズロトクスマブが使用可能となり、それらの薬剤により糞便微生物叢移植の適応症例が減少している可能性がある。	2020～2021年に協力医療機関3院(藤田医大・金沢大・順天堂大)を追加し、実施体制を拡大している。 また、新型コロナウイルス感染対策として、ドナーに対するPCR検査を実施していることを当病院HPIに掲載すると同時に、関連病院への周知を行っている。	0件
44	遺伝子組換え活性化型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法 脳出血(発症から二時間以内のものに限る。)	国立循環器病研究センター	COVID-19感染蔓延による影響で、米国中央事務局をはじめ各国での試験準備進捗が遅れ、2022年3月に我が国で試験登録開始に至った。	国内参加施設での患者登録を順次開始しており、2022年6月末時点で6施設が開設完了した。2022年度前半での全施設開設を目標とする。	0件

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和2年7月～令和3年6月までの実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)※
52	自家骨髄単核球移植による血管再生治療 全身性強皮症(難治性皮膚潰瘍を伴うものに限る。)	公立大学法人 横浜市立大学附属病院	試験開始に向けて体制を整える時間が必要であったことと、該当する被験者がいなかったことによる。	関連診療科及び関連病院に紹介依頼をしている。現時点で同意取得例は1名である。	-
56	アスピリン経口投与療法 家族性大腸腺腫症	京都府立医科大学附属病院	試験の承認からまだ登録期間が短く、実施まで至っていない。原因として、多くの家族性大腸腺腫症の患者さんは半年に1回の外来受診であること、5.0 mm以上の大腸ポリープが内視鏡的にすべて摘除され、5.0 mm以上のポリープの残存がないことを確認するのに時間を要することが挙げられる。	各施設の参加予定者における内視鏡予定日を確認しつつ、試験実施計画書と照らし合わせながら個別に調節する。	-
57	自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による完全自家血管新生療法 閉塞性動脈硬化症(血行再建術が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	東京医科大学病院	2022年4月1日に、厚生労働省関東信越厚生局より、先進医療施設届出書(先進医療B:新規技術)の受理がされた。同年6月から7月にかけて、CPCの年次バリデーション・サンテーションを行ったため。現在は患者様のエントリー中である。	今後は積極的に該当患者の集積を図る。	-
59	ベバシズマブ局所注入療法 重症未熟児網膜症	神戸大学医学部附属病院	試験要項に該当する重症未熟児網膜症の患児が発生しなかったため。	2022年度春ごろよりNICU入院患児が減少していたが、再び増加に転じているため、現行の診療を継続する。	-
60	反復経頭蓋磁気刺激療法 うつ病(急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	国立精神・神経医療研究センター病院	2022年5月1日に適用となったが、資材の準備などが整わなかったため、6月30日時点での実施件数は0件であった。	先進医療実施の準備が整ったため、8月中旬に初回患者の組み入れを予定している。	-
61	セボフルラン吸入療法 急性呼吸窮迫症候群(従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	神戸大学医学部附属病院	書類の細かな変更があり最終的に確定するのが遅れたため	2022年8月中旬より開始予定である	-

※「-」は令和3年7月以降に告示された医療技術

第36回患者申出療養評価会議(令和4年12月22日)における患者申出療養の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	受理日並びに告示適用日	医薬品・医療機器等情報	臨床研究中核病院	保険給付されない費用※1※2 (「患者申出療養に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金※2	総評	その他(事務的対応等)
013	BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第II相試験	生後12か月以上15歳以下のBRAF V600変異陽性進行・転移性固形腫瘍	受理日 令和4年12月8日 告示適用日 令和5年1月19日	タフィンラーカプセル (ノバルティスファーマ株式会社) メキニスト錠 (ノバルティスファーマ株式会社) ダブラフェニブメシル酸塩分散錠 (ノバルティスファーマ株式会社) トラメチニブメチルスルホキシド付加物経口液 (ノバルティスファーマ株式会社)	北海道大学病院	61万2千円	52万千円	22万2千円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。
※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

令和5年2月15日

「BRAF V600変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第II相試験（整理番号013）」の患者申出療養評価会議における評価結果の概要について

1. 患者申出療養の概要

患者申出療養の名称： BRAF V600変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第II相試験
適応症：BRAF V600変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍
内容： （概要） 遺伝子パネル検査の普及によって、小児患者においても低悪性度神経膠腫（LGG）を含む種々の固形腫瘍に BRAF V600 変異が検出されるようになった。本試験では、我が国で保険適用済みの遺伝子パネル検査によって BRAF V600 変異陽性と判明した局所進行・転移性小児固形腫瘍を有する生後 12 か月以上 15 歳以下の小児患者に対して、ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の有効性と安全性を評価する。 主要評価項目は、測定可能病変を有する患者の治療開始後 24 週までの確定した RECIST version 1.1 に基づく奏効率とする。 副次的評価項目は、測定可能病変を有する患者の継続投与に伴う確定した RECIST version 1.1 に基づく奏効率、RECIST version 1.1 に基づいて評価した測定可能病変の径和の最良パーセント変化、測定可能病変を有する研究対象者の RECIST version 1.1 に基づく奏効率のうち、測定可能病変がある原発性脳腫瘍の患者の最良総合効果を Response Assessment in Neuro-Oncology（RANO）に基づく評価に置き換えたもの、原発性脳腫瘍の患者の RANO に基づく奏効率、測定可能病変を有する患者と有さない患者を含めた病勢制御割合・無増悪生存期間・全生存期間、有害事象とする。 （効果） ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法は、BRAFV600 変異を有する切除不能または転移性悪性黒色腫、および、BRAFV600 変異を有する非小細胞肺癌に対して我が国で承認されている。FDA ではこれらの承認に加え、2022 年 6 月に、6 歳以上の BRAF V600E 陽性の固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の適応拡大を行った。この適応拡大は、成人対象の BRAF V600E 変異陽性の固形腫瘍に対する第 II 相バスケ

ット試験であるBRF117019試験(NCT02034110)とNCI-MATCH試験(NCT2465060)(Arm H)、および小児対象のBRAF V600 変異陽性の固形腫瘍に対する第 I/II 相試験である X2101 試験(NCT02124772)の結果に基づいて行われた。

小児対象の X2101 試験に含まれる患者の中で、同併用療法を行った 36 例の LGG を有する患者における奏効率が報告され、25% (95%CI、12.1~42.2) であった。

成人対象の上記 2 試験における BRAF V600E 陽性固形腫瘍に対する同併用療法の奏効率は、胆道癌 (n = 48) 46%、高悪性度神経膠腫 (HGG) (n = 48) 33%、LGG (n = 14) 50%、低悪性度漿液性卵巣癌 (n = 5) 80%、小腸癌 (n = 4) 50%など、種々のがん種で良好な結果が報告された。また、小児の BRAFV600 変異を有する Wilms 腫瘍や思春期・若年成人の膵臓癌細胞癌に対してダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法が有効であったとする症例報告がある。

以上より、小児患者においても、神経膠腫を含む BRAF V600E 変異陽性の固形腫瘍に対する同併用療法の効果が期待される。

(患者申出療養に係る費用)

患者申出療養にかかる費用として、医師・看護師・薬剤師の人的費用 57,923 円

臨床研究支援等支援部門 554,033 円 1 症例につき 合計 611,956 円が必要

本研究で用いる試験薬のコストは供給元であるノバルティスファーマ株式会社が無償提供する。

臨床研究中核病院	北海道大学病院
協力医療機関	なし

2. 患者申出療養評価会議における審議概要及び審議結果

(1) 開催日時：令和 4 年 12 月 22 日 (木)

第 36 回患者申出療養評価会議

(2) 審議概要及び審議結果

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

(議論の概要等)

- ・ 当該医療技術が治験や先進医療等の他の制度で実施できない理由について、医療機関に確認したところ、BRAFV600 変異陽性の低悪性度神経膠腫、若しくは再発又は難治性高悪性度神経膠腫を有する小児患者を対象としたダブラフ

エニブ・トラメチニブ併用療法の効果を評価する第 II 相試験が、日本を含む国際共同企業治験として実施されているが、登録期間が終了し、現在は新規患者が参加することができず、また、小児患者の脳腫瘍以外の固形腫瘍に対する治験・拡大治験や先進医療は実施されていないこと。

また、製販企業から小児固形腫瘍に対する治験または先進医療制度での当該医薬品の薬剤提供はできないが、患者申出療養制度で実施される場合は、人道的な見地より、当該医薬品の無償提供を行うことは可能との回答があったため、他に標準治療がない小児患者と家族の思いに応える形で、患者申出療養制度を用いる、との回答を得た。

- ・ 事前評価担当構成員からは研究実施計画書等の修正等の必要性につき指摘があり、いずれも事前に適切な回答が得られた一方で、単施設研究である研究実施体制については会議で議論される必要があるとされ、事前の総合評価としては「条件付き適」と判断された。
- ・ 患者申出療養評価会議においては、当該技術について、症例数を十分に集積すること及び患者の利便性を確保する観点から、半年後に実施状況及び多施設研究への移行状況を会議に報告することをもって、「適」と判断された。

BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第II相試験 (jRCTs011220017)

当院単施設、患者申出療養で実施予定

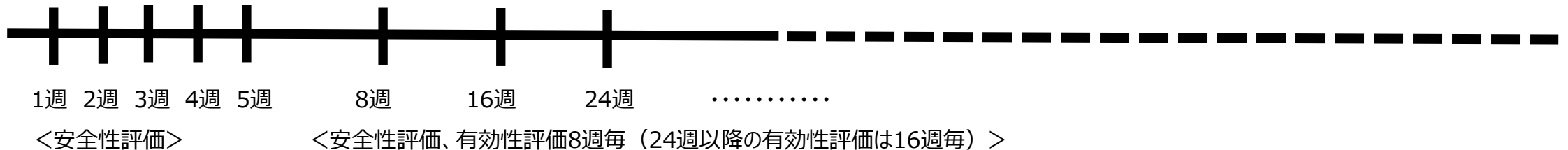
実施医療機関からの申請資料

◆対象と目的

- BRAF V600E変異陽性の切除不能かつ標準治療に抵抗性の1才から15才の小児固形腫瘍
- ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の有効性と安全性を評価する。

◆投与方法と評価スケジュール

- 年齢および体重に基づく用量で、ダブラフェニブを1日2回、トラメチニブを1日1回経口投与する。錠剤やカプセルが内服できない児には経口服液と分散錠を輸入し投与する。
- 安全性の評価は5週目まで週1回、以降8週目からは8週に1回。有効性の評価は24週目まで8週に1回、以降24週からは16週に一回。



◆主要評価項目：測定可能病変を有する患者の治療開始後24週までの確定したRECIST version1.1に基づく奏効率

◆副次評価項目：測定可能病変を有する患者の継続投与に伴う確定したRECIST version1.1に基づく奏効率、無増悪生存期間（PFS）、生存期間（OS）、腫瘍測定の径和（sum of diameters）の最良パーセント変化、有害事象等

◆症例登録予定：測定可能病変を有する患者18名、測定可能病変を有さない患者0 - 10名

登録期間：患者申出療養制度承認後から2026年3月31日まで、実施期間：2027年3月31日まで

試験薬：ダブラフェニブメシル酸塩（タフィンラー）およびトラメチニブジメチルスルホキシド付加物（メキニスト）
国内承認： BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫、BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

国際臨床試験（現在、参加可能である小児対象試験はない）

NCT02124772 (completed) : International phase I/IIa, non-RCT
 対象： 1ヶ月～17歳の悪性腫瘍、叢状神経線維腫

NCT02684058 (active, not recruiting) : International phase II, RCT
 対象： 12ヶ月～17歳の神経鞘腫

FDA・EMA承認
 6歳以上のBRAF V600E
 変異陽性固形腫瘍全般

国内薬事承認
 (効果効能の追加)
 6歳以上の
 BRAF V600E変異陽性の
 小児固形腫瘍全般

開発及び薬事承認状況
 (新規試験等含む)

対象疾患や
 年齢等の変更

有効性が認められなかった場合

開発中止

患者申出療養

BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第II相試験

- 試験デザイン：非盲検単群単施設試験
- 対象： 1歳～15歳のBRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍
 選択基準 遺伝子パネル検査によりBRAF V600変異陽性と判明しているなど
 除外基準 RASの活性化変異を有する悪性腫瘍又はBRAF-KIAA1549などのBRAF融合を伴う悪性腫瘍の既往があるなど
- 目的：ダブラフェニブ・トラメチニブの有効性及び安全性の評価
- 主要評価項目：測定可能病変を有する患者の治療開始後24週までの確定したRECIST version1.1に基づく奏効率
- 期間：患者申出療養制度承認後～2027年3月31日
- 研究対象者数：測定可能病変を有する者18名、測定可能病変を有さない者0-10名
- 予想される有害事象：QT延長、皮疹など

患者申出療養
 の計画変更

医師主導治験
 の立案

未承認薬・
 適応外薬検討会議
 (学会連携)

患者申出療養
 の取り下げ

安全性上の問題等で継続が
 不適切と判断された場合

国内薬事承認(効果効能の追加)
 1歳～15歳のBRAF V600E変異陽性の
 小児固形腫瘍全般

診療ガイドライン：国内記載無し。NCCNガイドライン (version 2.2023) では、BRAF V600変異陽性の小児中枢神経腫瘍に対し、ダブラフェニブ・トラメチニブ、またはベムラフェニブをcategory 2Aで推奨（臨床試験に参加しないことを選択した場合）。

組み入れ可能な治験：国内実施医療機関無し。

総	-	4	-	2
5.		2.		15

患	-	2
5.	1.	20

令和4年6月30日時点で実施されていた患者申出療養の実績報告について

令和4年度（令和3年7月1日～令和4年6月30日）実績報告より

	患者申出療養
① 患者申出療養技術数（令和4年6月30日現在）	8種類
② 患者申出療養機関数（令和4年6月30日現在）	24施設※1
③ 総金額（④+⑤）	約2.6億円
④ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約1.5億円
⑤ 患者申出療養費用の総額	約1.1億円
⑥ 総金額のうち患者申出療養費用の割合（⑤ / ③）	42.0%

※1 1施設で複数の患者申出療養を実施している場合でも、1施設として計上している。

令和4年6月30日時点で実施されていた患者申出療養の実績報告について

令和4年度（令和3年7月1日～令和4年6月30日）実績報告等より

	患者申出療養
① 患者申出療養技術数（令和3年6月30日現在）	8種類
② 新規承認技術数	2種類
③ 保険収載技術数	—
④ 実施取り下げ技術数	2種類
⑤ 削除技術数	—
⑥ 患者申出療養技術数（令和4年6月30日現在）	8種類

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	患者申出療養 の総額	全医療費のうち患者申 出療養分の割合
平成30年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H29.7.1～H30.6.30 (12ヵ月)	4	23施設	84人	約2.3億円	約1.6億円	約0.7億円	32.2%
令和元年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H30.7.1～R1.6.30 (12ヵ月)	7	24施設	38人	約0.5億円	約0.3億円	約0.2億円	41.4%
令和2年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	R1.7.1～R2.6.30 (12ヵ月)	7	21施設	78人	約0.6億円	約0.3億円	約0.3億円	52.4%
令和3年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	R2.7.1～R3.6.30 (12ヵ月)	8	23施設	208人	約1.9億円	約0.95億円	約0.95億円	50.2%
令和4年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	R3.7.1～R4.6.30 (12ヵ月)	8	24施設	296人	約2.6億円	約1.5億円	約1.1億円	42.0%

令和4年(令和3年7月1日～令和4年6月30日)の患者申出療養の費用

告示 番号	患者申出療養技術名 (適応症)	開始年月日	総合計 (円)	患者申出療養 費用の総額 (円)	平均 入院期間 (日)	実施件数 (件)	1件あたりの 患者申出療養費用 (円)	実施 医療機関数 (機関数)
1	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS—1内服併用療法 (腹膜播種又は進行性胃がん)	平28. 10. 14	6,555,481	1,650,601	18.2	6	275,100	5
2	リツキシマブ静脈内投与療法 (難治性天疱瘡)	平29. 5. 2	1,652,752	1,389,032	3.0	2	694,516	1
3	インフィグラチニブ経口投与療法 (進行固形がん)	平30. 12. 14	517,250	347,500	-	1	347,500	1
4	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 (早期乳がん)	平31. 3. 6	19,774,722	10,341,732	4.6	26	397,759	6
5	マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく分子標的治療 (根治切除が不可能な進行固形がん)	令1. 10. 1	210,869,631	81,474,741	6.0	250	325,899	12
6	トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法 (乳房外パジェット病)	令2. 6. 19	6,138,441	6,117,061	-	2	3,058,531	1
8	リツキシマブ静脈内投与療法 (難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎)	令3. 8. 11	7,215,410	3,749,000	17.4	5	749,800	1
9	ダブラフェニブ経口投与及びトラメチニブ経口投与の併用療法 (神経膠腫)	令3. 9. 16	2,576,031	2,230,371	0.8	4	557,593	1
合 計			255,299,718	107,300,038		296	6,406,697	28

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。1件あたりの患者申出療養費用については小数点以下を四捨五入している。

令和4年度(令和3年7月1日～令和4年6月30日)の患者申出療養の
開始年月日、終了予定日、協力医療機関数及び年間実施件数

告示 番号	患者申出療養技術名 (適応症)	臨床研究中核病院名	開始年月日	終了予定日	協力医療 機関数	年間実施件数 (令和3年7月～ 令和4年6月まで の実績)
1	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びに S-1内服併用療法 (腹膜播種又は進行性胃がん)	東京大学医学部附属病院	平28. 10. 14	令5. 10. 14	8	6
2	リツキシマブ静脈内投与療法 (難治性天疱瘡)	慶應義塾大学病院	平29. 5. 2	令5. 3. 31	0	2
3	インフィグラチニブ経口投与療法 (進行固形がん)	名古屋大学医学部附属病院	平30. 12. 14	令7. 6. 12	0	1
4	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 (早期乳がん)	国立がん研究センター中央病院	平31. 3. 6	令8. 2. 28	6	26
5	マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子 プロファイリングに基づく分子標的治療 (根治切除が不可能な進行固形がん)	国立がん研究センター中央病院	令1. 10. 1	令10. 8. 31	11	250
6	トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法 (乳房外パジェット病)	慶應義塾大学病院	令2. 6. 19	令7. 3. 31	0	2
8	リツキシマブ静脈内投与療法 (難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎)	名古屋大学医学部附属病院	令3. 8. 11	令5. 12. 31	0	5
9	ダブラフェニブ経口投与及びトラメチニブ経口投与 の併用療法 (神経膠腫)	九州大学病院	令3. 9. 16	令7. 8. 31	0	4

※ 終了予定日は、実施計画の変更状況等の反映を踏まえ、今後変更する可能性がある。

中医協 総 - 5
5 . 2 . 1 5

中医協 診 - 1
5 . 2 . 1 5

診調組 技 - 1
5 . 2 . 9

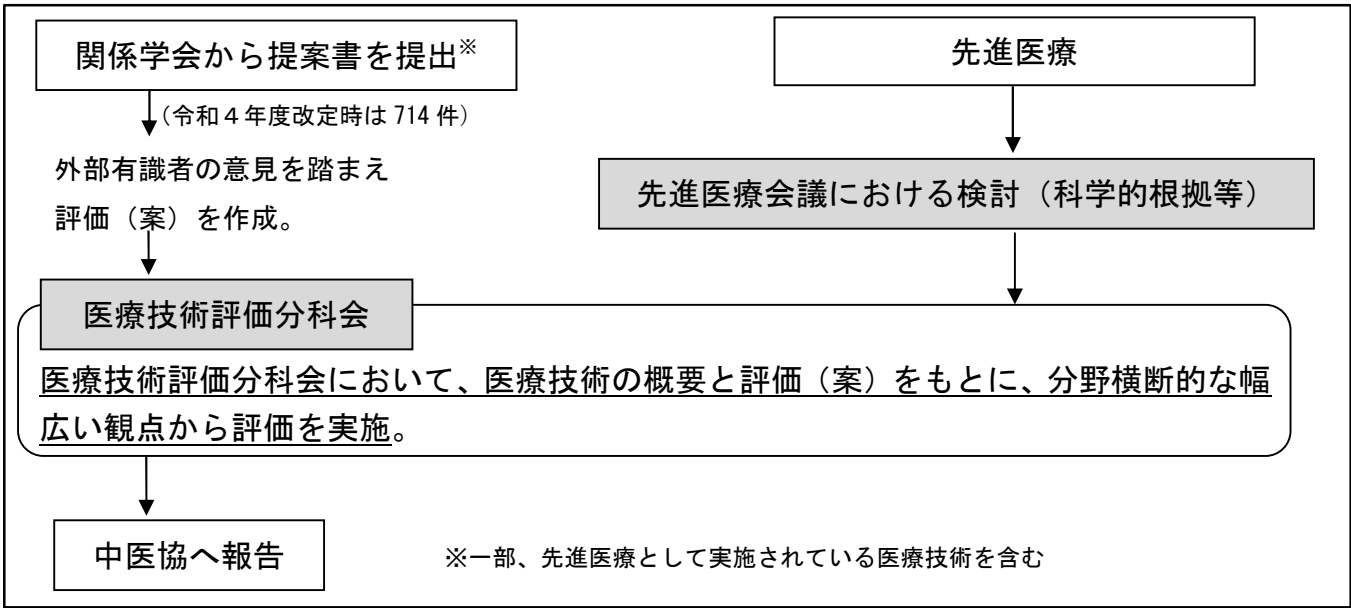
令和6年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

1. 令和4年度診療報酬改定における対応

(1) 令和4年度診療報酬改定における評価の概要

○ 新規医療技術の評価及び既存医療技術の再評価については、診療報酬改定毎に、学会等から提出された技術評価提案書を踏まえ、医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）において検討を進め、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）総会へ報告を行ってきた。

【評価の方法】



(2) 令和4年度診療報酬改定における主な論点

○ 既存医療技術の再評価に係る令和4年度診療報酬改定における主な論点は以下のとおり。

① 診療ガイドライン等に基づく医療技術の評価について

- ・ 令和4年度診療報酬改定において、学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、提案書において、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設し、当該医療技術の評価の参考

とすることとした。

- ・ 以上の見直しのもと、令和4年度診療報酬改定において評価対象となる技術であって、診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされたものは、113件（未掲載技術36件、既掲載77件）であった。
- ・ 提案書において「ガイドライン等での位置づけ」の記載を求めたことにより、提案のあった技術の診療ガイドライン等での位置づけを明確に把握することが可能となったことに加え、ガイドラインでの位置づけについて、分科会として、今後その変化等を把握することが可能となることが見込まれた。

② レジストリに登録され、実施された医療技術の評価について

- ・ 令和4年度診療報酬改定において、レジストリに登録することを要件として保険適用された医療技術については、レジストリへの登録状況及び当該医療技術の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告等を行うとともに、引き続き有効性・安全性等に係る評価を行うこととした。
- ・ 以上の方針のもと、学会等から分科会に提案書の提出があった技術のうち、レジストリへの登録に関連して、ロボット支援下内視鏡手術に関するものであって、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは13件であった。
- ・ レジストリの解析結果を踏まえ、令和4年度診療報酬改定においては、胃癌に係る内視鏡手術用支援機器を用いて行った手術について、評価を見直すとともに、食道癌、胃癌及び直腸癌に係る内視鏡手術用支援機器を用いて行った手術について、施設基準を見直した。

- 令和4年度診療報酬改定においては、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直すこととされた。

（参考）「個別改定項目について」（抜粋）

今後、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、医療技術評価分科会における検討結果を分析するとともに、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を、当該分科会において把握できるよう、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直す。

- また、令和4年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見として、医療技術の評価について、以下のような指摘があり、令和4年5月18日中医協総会において、本分科会において検討を進めることとされた。

（参考）「中医協答申書附帯意見」（抜粋）

（医療技術の評価）

診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を把握し、それらを踏まえた適切な医療技術の評価・再評価を継続的に行うことができるよう、医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること。

2. 令和6年度診療報酬改定に向けた対応（案）

（1）令和6年度の評価の具体的な進め方について

（ア）分科会における評価の対象となる医療技術

○ 令和2、4年度診療報酬改定と同様の取扱いとする。

① 分科会に提案書が提出された医療技術について

- ・ 評価の対象となる医療技術は、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部「医学管理等」から第13部「病理診断」、又は歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部「医学管理等」から第14部「病理診断」に該当する技術として評価されている又はされることが適当な医療技術であって、医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるものに限る。
- ・ また、提案書が提出された医療技術の実施に当たり、薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として分科会における評価の対象外とする。承認が見込まれるものについては、令和5年8月末日までに確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

② 先進医療として実施されている医療技術について

- ・ 先進医療として実施されている医療技術についても、平成30年度診療報酬改定以降の取扱いと同様に、分科会における評価の対象とする。

（イ）提案書の様式

○ 令和4年度診療報酬改定で用いた様式を一部修正したものを用いる。提案書の様式については、以下の留意点がある。

- ① 当該医療技術が用いられることが想定される診療科について、選択する欄あり
- ② 学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄あり
- ③ 当該医療技術により予想される影響額については、社会医療診療行為別統計に基づき算出されることが主であるものの、それ以外のデータを用いて算出される場合もあることを踏まえ、備考欄あり
- ④ 当該医療技術に関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術について、現に当該医療技術の対象となる患者に対して行われている医療技術も含めて記載することを明確化

- ⑤ 参考文献について、雑誌名等を具体的に記載する欄あり

(ウ) 医療技術の評価等の進め方

- 令和2、4年度診療報酬改定と同様に、学会等からの医療技術の提案に対する評価（案）の作成に当たり、WGを設置し、意見を求めることとする。

(2) 医療技術の体系的な分類について

令和4年度診療報酬改定において、DPCデータの検証を通じて、KコードとSTEM7の対応関係に係る一定の評価結果と課題が得られたことを踏まえ、厚生労働省行政推進調査事業「リアルワールドデータ（RWD）に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評価及びRWDの活用に資する研究」において、以下のような方針で検討を進めることとなった。

① 体系化の対象とする術式の選択について

- ・ 1つのKコードに対して、手術部位ごとにSTEM7が分類されている整形外科領域の一部の術式について体系化が可能と考えられたことを踏まえ、整形外科領域の同様の術式についても検証を進めるとともに、関係団体等とも連携しつつ、令和6年度診療報酬改定において検証結果に基づくKコードの体系化を検討する。

② 評価方法の検討について

- ・ DPCデータの麻酔時間を用いた現状の評価方法については一定の限界も存在することから、関係学会の保有するデータベースを補完的に利用する等、関係団体等とも連携しつつ、更なる評価方法について検討を進める。

(3) 医療技術の再評価について

- 令和4年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見も踏まえ、令和6年度診療報酬改定に向けては、下記①に示される医療技術を対象として、関係学会からの報告書の提出を求めることが、令和4年10月7日の本分科会において決定され、同年10月26日の中医協総会においても了承されたところ。

① 医療技術の指定について

- ・ 関係学会からの提案とは別に、分科会において指定する既存医療技術について関係学会へ報告を求め、以下の医療技術を分科会における再評価の対象とする。

- A) 令和4年度診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた技術（計113件）
- B) 平成28年度から令和4年度までの診療報酬改定において、レジストリの登録を要件として保険適用された技術（計35件）

② 報告書の様式

- ・ 既存の提案書は、臨床的位置づけに基づく学会からの提案内容をその根拠とともに記載する様式となっていることから、分科会において指定した技術について、現行の診療報酬上の評価の観点から臨床的位置づけや根拠の変化の有無を記載する報告書様式を新設した。
- ・ 新設の報告書様式について、ガイドライン等での位置づけの変化及びレジストリの解析結果を記載する項目を設けた。

③ 報告書提出後の対応について

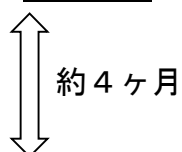
- ・ 必要に応じて提出学会等に対して事務局によるヒアリング・WGからの意見聴取等を行い、分科会において評価を行ってはどうか。
- ・ 評価結果を中医協総会に報告することを検討する。

3. 今後のスケジュール（案）

○ 提案書について

令和6年度診療報酬改定に向け、提案書の作成や、分科会における評価等に必要な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施することとする。

令和5年 2月中旬 提案書受付開始（前回改定：2月10日）



6月上旬 提出締切（前回改定：6月11日）

6月～

- ・ 提案内容の重複や薬事承認等の確認
- ・ WGの意見を聴取しつつ、事務局において評価（案）を作成
- ・ 評価（案）を元に分科会において評価

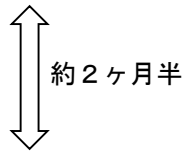
令和5年度内

評価結果を中医協総会に報告

○ 報告書について

報告書の作成や、分科会における評価等に必要な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施することとする。

令和5年 2月中旬 報告書受付開始



4月下旬 提出締切

4月～

- ・事務局によるヒアリング・WGからの意見聴取等を行い、事務局において評価案を作成
- ・評価（案）を元に、分科会において評価

令和5年度内

- ・評価結果を中医協総会に報告

医療技術評価提案書（案）

中医協 総-6-1
5 . 2 . 15

中医協 診-2-1
5 . 2 . 15

診調組 技-2-1
5 . 2 . 9

医療技術評価提案書（保険未収載技術用） 表紙

整理番号（6桁）	
関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

提出年月日 令和5年 月 日

提案される医療技術名	
------------	--

1. 申請団体

主たる申請団体名	
代表者氏名	
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れ る連絡先を記載す ること	郵便番号 所在地 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名
上記以外の申請団体名 (共同提案学会名)	

2. 技術担当者（提案される医療技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名 診療科 役職 所属施設所在地 所属施設電話番号 E-Mail FAX番号 ※無い場合は自宅等

※ 必ず全ての空欄に記載することとし、該当しない場合も「該当なし」等と記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「提案される医療技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術（××について）」「〇〇術（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。

※ 複数の団体が同一技術の提案をする場合は、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		
提案される医療技術名		
申請団体名		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	リストから選択
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択
		リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有無をリストから選択	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
提案される医療技術の概要 （200字以内）		
文字数：		
対象疾患名		
保険収載が必要な理由 （300字以内）		
文字数：		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択
	番号 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンスレベルをリストから選択
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択
⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	区分をリストから選択
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	リストから選択
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	いずれか一つをリストから選択	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		いずれか一つをリストから選択
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

提案される医療技術名	
申請団体名	

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

医療技術評価提案書（保険既収載技術用） 表紙

整理番号（6桁）	
関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

提出年月日 令和5年 月 日

提案される医療技術名	
------------	--

1. 申請団体

主たる申請団体名	
代表者氏名	
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れる 連絡先を記載すること	郵便番号 所在地 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名
上記以外の申請団体名 (共同提案学会名)	

2. 技術担当者（提案される技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名 診療科 役職 所属施設所在地 所属施設電話番号 E-Mail FAX番号 ※無い場合は自宅等

- ※ 必ず全ての空欄に記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。
- ※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「提案される医療技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術（××について）」「〇〇術（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。
- ※ 複数団体が同一技術の提案をする場合、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用		
提案される医療技術名		
申請団体名		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	リストから選択
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択
		リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有無をリストから選択	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	区分をリストから選択	
診療報酬番号		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		
文字数：		
再評価が必要な理由		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択	
診療報酬番号（再掲）		
医療技術名		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	リストから選択
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	

⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

提案される医療技術名	
申請団体名	

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

中医協 総－6－2 5 . 2 . 1 5

中医協 診－2－2 5 . 2 . 1 5

診調組 技－2－2 5 . 2 . 9

医療技術評価提案書 記載要領 (案)

【通則】

1. 医療技術評価分科会において評価を行う技術は、以下のとおりである。
 - (1) 評価の対象となる医療技術の範囲
評価の対象となる医療技術は、原則として以下に含まれるものとする。
 - ① 医科診療報酬点数表 第2章特掲診療料第1部医学管理等から第13部病理診断まで
 - ② 歯科診療報酬点数表 第2章特掲診療料第1部医学管理等から第14部病理診断まで
 - (2) 提案される医療技術に係る医薬品等について
提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器及び体外診断薬等は、全て薬事承認を得たものとする。薬事承認を得ていない医薬品等を用いる医療技術は、原則として医療技術評価分科会における評価の対象外とする。ただし、令和5年8月末日までに薬事承認が確実に可能な場合、評価の対象とする。
2. 医療技術評価提案書（以下「提案書」という。）には、「医療技術評価提案書（保険未収載用）」（以下「提案書（未収載用）」という。）と「医療技術評価提案書（保険既収載技術用）」（以下「提案書（既収載用）」という。）がある。提案書は必ず、令和6年度診療報酬改定に向けて作成されたものを使用すること。令和6年度診療報酬改定に向けて作成されたもの以外を使用した場合、評価の対象外となるため、十分注意すること。
3. 医療技術の提案にあたり、どちらの提案書の様式を用いるかについては、以下に従い選択すること。
 - (1) 提案される医療技術が、現に診療報酬点数表に収載されていないものであり、かつ、以下の(2)のいずれにも該当しない場合は、「提案書（未収載用）」を用いること。
 - (2) 提案される医療技術が、以下のいずれかに該当する場合は「提案書（既収載用）」を用いること。
 - ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案する場合
 - ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案する場合

- ・ 現に診療報酬点数表に掲載されている医療技術であるが、別の技術料として新設することが妥当と考えられる場合
 - ・ 過去に診療報酬点数表に掲載されていた医療技術であって、現に診療報酬点数表に掲載されていないものについて、再評価を提案する場合
 - ・ 新規特定保険医療材料等により新設される技術料に係る医療技術について提案する場合
4. 提案書への記載に当たっては、公表することを前提とすること。なお、機密事項としての取扱いを希望する項目がある場合には、その旨を明記すること。
5. 平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた「提案される医療技術の概要をまとめた資料（以下「概要図」という。）」を添付すること。概要図には、「医療技術名」、「医療技術の概要」、「対象疾患名」、「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」、「有効性」及び「診療報酬上の取扱い」を必ず記載すること。概要図は、先進医療会議の資料を参考として記載すること。
なお、必要であれば、海外のデータを用いても差し支えない。
- (参考) 先進医療会議
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129195>
6. 提案される医療技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、5つを上限として提案書に添付できることとする。ただし、「提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器又は体外診断薬」に関する添付文書等については、この限りでない。
7. 提案書の記載に当たっては、以下を遵守すること。
- ・ 既に記載されている項目や内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
 - ・ セルの結合や削除はしないこと。なお、印刷ページで4ページ以内に収まる範囲であれば、各行の高さを変更しても差し支えない。
 - ・ 文字の大きさは12ポイントとし、欄外には記載しないこと。
8. 記載する事項がない項目については、当該項目欄に「特になし」と必ず記入すること。
9. 提案される医療技術がレジストリを要件とする医療技術である場合、当該技

術に係るレジストリについて検証を行った上で、検証結果を提案書に添付すること。

【提案書（未収載用）の記載方法】

1. 「申請団体名」について

提案書の記載内容について確認が可能な申請団体名を記載すること。

2. 「提案される医療技術が関係する診療科」について

「主たる診療科」については、提案される医療技術が最も用いられることが想定される診療科を1つ選択すること。「関連する診療科」については、主たる診療科以外で、提案される医療技術が用いられることが想定される診療科がある場合には、該当する診療科を2つまで選択すること（ない場合には、「00なし」を選択すること。）。なお、「申請技術が関係する診療科」の選択に当たっては、可能な限り「38 その他」を選択せず、リストの中の診療科から選択すること。

3. 「提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無」について

過去の診療報酬改定に向けた医療技術の評価の際に提案されたが、新規保険収載等の対応がなされなかった医療技術について、改めて提案される場合には、「提案実績あり」を選択すること。そうでない場合には「提案実績なし」を選択すること。

「提案実績あり」を選択した場合には、直近の提案がなされた年度及び提案技術名を記載するとともに、直近の提案の内容との違い（追加のエビデンスの有無）について、追加のエビデンスがある場合、「有」を選択し、それが分かるように提案書に印を付す等、わかりやすく示すこと。

4. 「保険収載が必要な理由」について

提案される医療技術について、対象となる疾病等に関する現状及び保険収載された際に期待される効果を、評価項目（有効性、安全性等）に記載したデータ等を用いて、300字以内で簡潔に記載すること。

5. 評価項目について

①「提案される医療技術の対象」について

疾患、病態、症状及び年齢等、提案される医療技術の対象となる患者群を具体的に記載する。

②「提案される医療技術の内容」について

提案される医療技術について、具体的な手技・手法、実施に要する時間（例：手術時間、検査時間等）、個々の患者における実施頻度及び治療期間等を記載すること。

③「対象疾患に対して現在行われている医療技術」について

現在、①で記載した患者群に対して、診断・治療等の目的で行われている既収載医療技術について、区分番号と共に記載すること。

なお、提案される医療技術が検査等であって、現に複数の検査等において診断・治療を行っている場合には、現に収載されている医療技術を全て記載すること。その際、区分が複数にある場合は、「その他」を選択し、該当する区分を全て右欄に記載すること。

④「有効性・効率性」及び⑤「④の根拠となる研究結果等」について

治癒率・死亡率・QOLの改善等の長期予後のアウトカムや、診断の正確性の向上等について、③で記載した既存技術の有効性と可能な範囲で比較した上で、両者の相違点が見えるように、データや学会のガイドライン等に基づき記載すること。また、その概要について記載した上で、エビデンスの質（エビデンスレベル）を明記し、当該有効性に関する資料（ガイドラインや論文の写し等）を必ず添付すること（ガイドラインや論文等である場合、参考文献の欄にも記載すること）。

エビデンスレベルは、1a、1b、2a、2b、3、4、5又は6の中から選択することとし、それぞれのエビデンスレベルの分類は以下とする。

1a：ランダム化比較試験（RCT）のメタアナリシス

1b：少なくとも1つのRCT

2a：少なくとも1つのランダム割付けを伴わない前向きコホート研究

2b：少なくとも1つのランダム割付けを伴わない後ろ向きコホート研究

3：ケースコントロール研究

4：前後比較、対照群を伴わない研究

5：症例報告、ケースシリーズ

6：専門家個人の意見（専門家委員会報告を含む）

ガイドライン等における位置づけについて、提案される医療技術がガイドライン等に記載されている場合には、当該ガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、提案される医療技術に関する記載の概要について記載すると

もに、参考文献の欄にも記載すること。また、提案される医療技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」である場合には、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020」

(https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_2020_3_0) 等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等

(https://minds.jcqhc.or.jp/s/evaluation_tool) を用いた自己点検の状況や、Minds に掲載された診療ガイドラインであるかどうかについても記載すること。提案される医療技術がガイドライン等に記載されていない場合には、提案される医療技術について掲載され得るガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、当該ガイドラインの改訂の見込みの時期、提案される医療技術が当該ガイドライン改訂時に記載される見込みについて記載すること。

⑥「普及性」について

①及び②の記載内容を踏まえ、患者数の将来予測推計を、学会のデータ、患者調査結果等を活用し記載すること。また、提案される医療技術の（年間）実施回数の将来予測推計（提案される医療技術を実施できる医療機関の数及び実施回数の推計）を、学会等が保有するデータや社会医療診療行為別統計（旧：社会医療診療行為別調査）結果等を活用し記載すること。

（参考）

- ・患者調査

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450022&tstat=000001031167&second=1>

- ・社会医療診療行為別統計（令和3年）

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001166295&tclass2=000001166326&tclass3=0001166327&tclass4val=0>

《社会医療診療行為別統計を用いた年間実施回数の調べ方》

(i) 上記 URL のうち、調べたい統計表の「CSV」マークをクリックすると、該当する統計表が閲覧できる。

※ 個別の処置や手術等の算定回数については、医科診療 2 表番号 1～3（細分類）を参照すると便利である。

(ii) 調べたい診療行為の、「総数」の中の「実施件数、回数」を見る。

例：下記の「〇〇術」であれば「200回」となる。

	(点数)	実施件数	回数	(総)点数
〇〇術	12345	150	200	2469000

この調査は、1か月の算定回数の調査であるため、年間実施回数を推計する際には12倍する。

例：「200回×12=2400回」となる。

⑦「医療技術の成熟度」について

提案される医療技術の学会等における位置づけや難易度（例えば、必要と考えられる医師の専門性、経験年数及び施設基準等）について記載すること。

施設基準については、提案される医療技術の専門性等を踏まえ、施設、人的配置の要件等について、根拠となるデータも含め記載を行うこと。

⑧「安全性」について

提案される医療技術を実施した際に発生した又は発生が予想される副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。また、③に記載した既存医療技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

⑨「倫理性・社会的妥当性」について

提案される医療技術に関し、倫理性、社会的妥当性の視点から考慮すべき点があれば具体的に記載すること。

例) 脳死移植における臓器移植法との関係（法的問題点）

移植医療における倫理的問題（倫理的問題点）等

※ 考慮すべき点がないと判断した場合は、「問題なし」と記載すること。

⑩「希望する診療報酬上の取扱い」について

提案される医療技術が保険収載となった場合、診療報酬点数表上妥当と思われる区分（「D検査」、「K手術」等）を1つ選択し、点数（〇〇点）及びその根拠（類似医療技術の点数との対比、実勢コストとの対比等）を記載すること。

また、既に保険収載されている医療技術のうち、提案される医療技術を保険収載することで代替されること等により、既存医療技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な医療技術があれば、どの程度減点が可能か等、具体的に記載すること。なお、記載した医療技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

さらに、提案される医療技術の新規性や一症例当たりの効果（治癒率、入

院・通院期間、合併症等の比較、費用の比較)等を踏まえ、提案される医療技術を保険収載した場合の医療費への影響を試算すること。また、費用の比較に当たっては、算出の根拠も記載するとともに、提案される医療技術に直接係る費用だけでなく、提案される医療技術が用いられることにより減少が期待される費用が想定できる場合は、併せて記載すること。

ただし、増加と記載されたことにより、提案される医療技術への評価が変わるものではない。

予想影響額の算出方法は以下のとおりとする。

$$\text{予想影響額} = \text{下記 (x)} - \text{(y) 円 増・減}$$

(x) : 提案される技術に係る予想年間医療費 (= (a) × (b) × (c))

(a) 妥当と思われる診療報酬点数 (⑩の数值)

(b) 予想される年間対象患者数 (⑥の数值)

(c) 予想される一人当たりの年間実施回数

※社会医療診療行為別統計の年間実施回数を使用する場合は、提案される医療技術に係る予想年間医療費 = (a) × 予想される年間実施回数 ((b) × (c)) となる。

(y) : 提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費

例) ・代替される既存医療技術の対象者減少に伴う医療費減少

・入院期間の短縮、重症化抑制、合併症抑制に伴う医療費減少等

なお、提案される医療技術について費用－効果分析、費用－便益分析などの経済評価が実施されていれば (海外での研究も含む。)、その結果を記載すること。

備考欄については、上記の予想影響額の算出方法とは異なる方法で予想影響額を算出した場合に使用すること。

⑪「提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器又は体外診断薬」について

提案される医療技術の実施に当たって、医薬品、医療機器又は体外診断薬を用いる場合、当該医薬品等について医薬品医療機器等法上の承認状況を確認する観点から、主なものについて、その名称 (販売名及び一般名)、薬事承認又は認証の有無 (承認又は認証番号)、医薬品医療機器等法の「使用目的、効能又は効果」、薬価又は材料価格等の内容を記載し、併せて添付文書を添付すること。ただし、一般的に普及し、かつ、明らかに医薬品医療機器等法上の承認内容に適して使用されているもの (例: 心電図等監視装置、手

術に用いる鉗子等基本的器械類、消炎鎮痛剤等基本的医薬品）は除く。

医薬品、医療機器及び体外診断薬について、未承認のもの又は適応外使用による医療技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。承認見込みの場合、令和5年8月末日までに確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

なお、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には、適切な評価が困難であるため、評価の対象とならない点に十分注意すること。また、提案に当たって企業と情報共有等を行った場合には、その旨を「その他記載欄」に記入すること。

⑫「提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況」について

提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）（例：米国 Medicare、英国 NHS 等）への収載状況について、以下のいずれかを選択すること。

- 1) 収載されている
- 2) 調べたが収載を確認できない
- 3) 調べていない

また、1) を選択した場合は、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）を記載の上、それを示す資料を添付すること。

⑬「提案される医療技術の先進医療としての取扱い」について

提案される医療技術の先進医療としての取扱い状況について、以下のいずれかを選択すること。また、b 又は c を選択した場合は、現状について簡単に記載すること。

- a. 承認を受けている
- b. 届出されたが承認されなかった
- c. 届出中
- d. 届出はしていない

⑭「その他」について

その他、QOL の改善等について、上記までの記載で網羅されておらず特記すべき事項があれば記載すること。

⑮「当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等」について

1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案され

る医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や、研究者等の名称を記載すること。

⑩「参考文献」について

提案される医療技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、主たるもので最新のもの5つを上限として、その概要等を記載すること。

【提案書（既収載用）の記載方法】

1. 「申請団体名」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 1. を参照すること。

2. 「提案される医療技術が関係する診療科」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 2. を参照すること。

3. 「提案される医療技術または提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 3. を参照すること。

4. 「診療報酬区分」について

提案される医療技術が該当する診療報酬区分について、いずれか一つの区分を選択する。なお、通則の「1」の通り、Aに該当する場合は医療技術評価分科会の評価の対象とならないことに留意すること。

5. 「再評価区分」及び「提案される医療技術の概要」について

当該技術の保険収載の取扱いについて再評価を希望する場合は、再評価区分を選択（複数選択可）し、その概要を該当欄に記載すること。

	概要	例
(1-A) 算定要件の見直し (適応)	適応疾患等の拡大や縮小等	<ul style="list-style-type: none"> ・他の疾患の診断についても有効性が明らかとなった検査 ・他の疾患についても長期成績等の有効性が明らかとなった手術
(1-B) 算定要件の見直し (施設基準)	提案される医療技術に係る現行の施設基準の見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・質の担保の観点から施設基準を設けるべき手術 ・現行の基準が厳しすぎるため保険診療に支障が生じている

		手術
(1-C) 算定要件の見直し (回数制限)	回数制限の見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・回数制限が現在のエビデンスと合致していない検査 ・回数制限がないため不必要に実施されている検査・処置 ※これらについて、患者の生活上の有用性(QOLの改善への寄与等)も含め、その理由を記載すること。
(2-A) 点数の見直し(増点) (2-B) 点数の見直し(減点)	提案される医療技術に係る保険点数の再評価 (増点・減点)	<ul style="list-style-type: none"> ・新たなエビデンスにより、臨床上的有用性が高いことが示された技術 ※これらについて、類似技術の点数との対比、原価との対比等を記載すること。
(3) 項目設定の見直し	保険既記載の医療技術で算定できているものの、新たなガイドラインや文献等により、別の技術料又は加算としての評価等を希望	
(4) 保険記載の廃止	<ul style="list-style-type: none"> ・提案される医療技術が、既の実施されていない ・提案される医療技術は実施されているが、有効性・安全性等に疑義が生じている 	
(5) 新規特定保険医療材料等に係る点数	<ul style="list-style-type: none"> ・新規特定保険医療材料又は新規体外診断用医薬品により、平成30年度改定まで既存の項目の点数を準用して算定している 	
(6) その他(1~4のいずれも該当しない)	<ul style="list-style-type: none"> ・上記に該当する区分がない場合にのみ、本区分を選択 	(例) ガイドラインの変更等により、呼称の変更が必要である(但し、変更により算定範囲が拡大する場合を除く。)

6. 評価項目について

①「再評価すべき具体的な内容」について

提案される医療技術の保険記載の取扱いについて再評価の提案内容を記載すること。また、点数の見直しの場合は、現行の点数から何点に見直すのか具体的に記載すること。

②「現在の診療報酬上の取扱い」について

提案される医療技術の現在の取扱いについて、対象としている患者、技術の内容及び現在の診療報酬上の評価等について具体的に記載すること。

③「再評価の根拠・有効性」について

再評価の根拠や有効性（治癒率、死亡率や QOL の改善等の長期予後等のアウトカム）を可能な限りデータや学会のガイドライン等に基づき記載すること。また、当該再評価の理由に関する資料（論文の写し等）を必ず添付すること。

ガイドライン等での位置づけについて、提案される医療技術がガイドライン等に記載されている場合、当該ガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、提案される医療技術に関する記載の概要について記載するとともに、参考文献の欄にも記載すること。また、提案される医療技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」の場合については、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020」（https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_2020_3_0）等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等

（https://minds.jcqhc.or.jp/s/evaluation_tool）を用いた自己点検の状況や、Minds に掲載された診療ガイドラインであるかどうかについても記載すること。提案される医療技術がガイドライン等に記載されていない場合、提案される医療技術について掲載され得るガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、当該ガイドラインの改訂の見込みの時期、提案される医療技術が当該ガイドライン改訂時に記載される見込みについて記載すること。

④「普及性の変化」について

年間対象者数の変化や年間実施回数の変化等を記載するとともに、そのように推定した根拠も記載すること。なお、年間対象者数の変化や年間実施回数の変化等の記載に当たっては、【提案書（未収載用）の記載方法】5. ⑥を参照すること。

⑤「医療技術の成熟度」について

【提案書（未収載用）の記載方法】5. ⑦を参照すること。

⑥「安全性」について

提案される医療技術を見直すことによって安全性に影響が及ぶと予想される場合（安全性が向上する場合も含む）は、副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。

⑦「倫理性・社会的妥当性」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑨を参照すること。

⑧「点数等の見直しの場合」について

見直し前後の点数及び見直し後の点数の根拠について記載すること

⑨「関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術」について

提案される医療技術を見直すことによって、他の既存技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な医療技術があれば記載し、どの程度減点が可能か具体的な点数を記載すること。また、同一区分番号内であっても、減点や削除が可能な部分があれば記載すること。なお、記載した技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術が複数ある場合には、全て記載すること。その際、区分が複数にある場合は、「その他」を選択し、該当する区分を全て右欄に記載すること。

⑩「予想影響額」について

予想影響額の算出方法及び備考欄の取扱いについては、【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑩を参照すること。

⑪「算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」について

算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬がある場合には、【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑪を参照の上、別紙に記載すること。

当該医薬品等について、未承認のもの又は適応外使用による技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。なお、承認見込みの場合、令和5年8月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。また、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には評価の対象とならないため、十分注意すること。

⑫「その他」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑭を参照すること。

⑬「当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑮を参照すること。

⑭「参考文献」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑯を参照すること。

保険未収載技術 評価票 (案)

番号：

評価対象技術：

評価者：

I. 評価	
評価項目	評価結果
1. 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について	1 2 3 4 5 (低 ⇨ 高)
2. 倫理性・社会的妥当性について	問題あり 問題なし
3. 実施施設の限定について	1. 施設基準を設けるべき 2. 必要なし
II. コメント	
(1)既存技術と比較した有効性及び効率性について	
(2)普及性について	
(3)技術的成熟度について	
(4)安全性について	
III. 自由記載欄	

(評価上の留意事項)

I. 評価結果について

- ・「1. 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について」及び「2. 倫理性・社会的妥当性について」は、提案書①～⑥に記載された内容を、エビデンスレベル等のデータの質・信頼度、臨床的観点からの妥当性などから総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。
- ・「3. 実施施設の限定について」は、提案書①～⑤の記載を総合的に評価し、当該技術を実施する場合には、安全性等の観点から一定の施設に限定する必要である、と判断した場合は、1を○で囲むこと。

II. コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(4)の「コメント」欄に記載する。(複数記載可)

III. 自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるので、評価の際に参考として用いること。

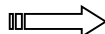
保険既収載技術 評価票（案）

番号：

評価対象技術：

評価者：

評価結果

I. 評価	
評価項目	評価結果
1. 再評価の必要性・妥当性について	<p>1 2 3 4 5</p> <p>(低  高)</p>
II. コメント	
(1)有効性等について	
(2)普及性の変化について	
(3)予想される医療費の影響について	
(4)その他（安全性、技術の成熟度、倫理性・社会的妥当性について特記すべき事項があれば）	
III. 自由記載欄	

（評価上の留意事項）

I. 評価結果について

- ・「1. 再評価の必要性・妥当性について」は、提案書①～⑤に記載されている有効性等に関するデータの質・信頼度も含め総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。

II. コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(4)の「コメント」欄に記載する。（複数記載可）

III. 自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるので、評価の際に参考として用いること。

医療技術評価報告書（案）

中医協	総-7-1
5 .	2 . 15

中医協	診-3-1
5 .	2 . 15

医療技術評価報告書（再評価指定技術用） 表紙	
整理番号（6桁）	
関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

診調組	技-3-1
5 .	2 . 9

提出年月日 令和5年 月 日

医療技術名	
-------	--

1. 報告団体

主たる報告団体名	
代表者氏名	
報告団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取 れる連絡先を記 載すること	郵便番号 所在地 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名

2. 技術担当者（報告される技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名 診療科 役職 所属施設所在地 所属施設電話番号 E-Mail FAX番号 ※無い場合は自宅等

医療技術評価報告書（再評価対象技術用）

整理番号 ※事務処理用		
医療技術名		
報告団体名		
当該医療技術 が関係する診 療科	主たる診療科（1つ）	リストから選択
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択
		リストから選択
R4年度以外で過去に評価された年度 （複数回評価された場合は、直近の年度）	リストから選択	
診療報酬区分	区分をリストから選択	
診療報酬番号		
区分	A 再評価指定技術（ガイドライン）	該当する場合、リストから○を選択
	B 再評価指定技術（レジストリ）	該当する場合、リストから○を選択

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		
②ガイドライン等	②-1 ガイドライン等の名称	
	②-2 ガイドライン等の改定・更新状況	※リストから選択
	②-3 ガイドライン等での位置づけの変化	※リストから選択
	②-4 ガイドライン等上の臨床的位置づけの変化 ・対象とする患者 ・推奨度 ・適用条件等	
	②-5 別のガイドライン等において新たに記載された場合は、そのガイドライン等の名称、記載されているページ番号、臨床的位置づけ	
③レジストリ	③-1 レジストリの名称	
	③-2 レジストリの運用状況	1. 登録件数（2022年度） 件 2. 当初想定した登録件数（2022年度） 件 3. 保険収載後の累積登録件数 件
	③-3 レジストリの解析結果	※リストから選択および 右欄は自由記載
	③-4 有効性等の根拠の変化 ・追加のエビデンス	※リストから選択

※上梓された論文がある場合には添付すること。また、ガイドライン等における当該技術の記載部分を添付すること。

中医協 総－7－2
5 . 2 . 1 5

中医協 診－3－2
5 . 2 . 1 5

診調組 技－3－2
5 . 2 . 9

医療技術評価報告書 記載要領（案）

【通則】

1. 医療技術評価分科会において、関連学会から報告を求める技術は、以下のとおりである（技－3－1 参考資料2）。
 - ・令和4年診療報酬改定において、保険適用となった医療技術のうち、ガイドライン等で記載があるもの（113件）
 - ・平成28年度から令和4年度診療報酬改定までにおいて、レジストリの登録を要件として保険適用となったもの（35件）
2. 医療技術評価報告書の記載に当たっては、公表することを前提とすること。なお、機密事項としての取り扱いを希望する項目がある場合には、その旨を明記すること。
3. 報告書の記載に当たっては、以下を遵守すること。
 - ・ 既に記載されている項目や内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
 - ・ セルの結合や削除はしないこと。なお、印刷ページで3ページ程度に収まる範囲であれば、各行の高さを変更しても差し支えない。
 - ・ 文字の大きさは12ポイントとし、欄外には記載しないこと。
4. 記載する事項がない項目については、当該項目欄に「特になし」と必ず記入すること。

【報告書の記載方法】

1. 「報告団体名」について
提案書の記載内容について確認が可能な報告団体名を記載すること。
2. 「当該医療技術が関係する診療科」について
「主たる診療科」については、報告される医療技術が最も用いられる診療科を1つ選択すること。「関連する診療科」については、主たる診療科以外で、報告される医療技術が用いられる診療科がある場合には、該当する診療科を2つまで選択すること（ない場合には、「00 なし」を選択すること）。なお、「申

請技術が関係する診療科」の選択に当たっては、可能な限り「38 その他」を選択せず、リストの中の診療科から選択すること。

3. 区分について A (ガイドライン), B (レジストリ) のそれぞれについて、該当する場合にリストから○を選択すること。

4. 評価項目について

①「現在の診療報酬上の取り扱い」について

対象とする患者、医療技術の内容、点数や算定の留意事項について、300字程度記載すること。

②「ガイドライン等」について

②-1から5については、必要事項を記載し、リスト欄から該当するものを選択するとともに、必要に応じて右欄に記載すること。

③「レジストリ」について

③-1から4については、必要事項を記載し、リスト欄から該当するものを選択するとともに、必要に応じて右欄に記載すること。

※ ガイドライン等に記載がある医療技術については、当該技術の記載部分を添付すること。

また、レジストリの登録が要件化された医療技術については、上梓された論文がある場合には添付すること。

医療技術に対する評価について（案）

1. 現状・課題

- 医療技術の評価については、中医協総会（以下、「総会」という。）での審議に加え、学会等から医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）に提案のあったものについて分科会で分野横断的な幅広い観点から検討を行っている。また、新たに薬事承認又は薬事承認事項一部変更承認を得た医療機器等を用いた技術については、保険医療材料等専門組織（以下、「保材専」という。）においても、製造販売業者からの保険適用希望に基づき個別に検討を行っている。

- このほか、医療機器等の有用性のうち製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）がある。令和4年度改定において、技術料に一体として包括して評価される医療機器についてもチャレンジ申請の対象としており、このチャレンジ申請においては、保材専での審議結果を踏まえ技術料の見直しに係る具体的な評価についてさらに分科会で審議するとしている。
（参考資料）

- 近年、情報通信技術など医療機器等に用いられる技術の多様化や、検査に用いられる測定方法の多様化により、類似する既存技術に対する評価との整合性や当該技術を用いた医療の提供体制のあり方の観点から、単に当該医療技術・医療機器等単独の有効性・性能による評価のみでは適切な技術料の設定が困難なものが出てきている。前述のとおり、チャレンジ申請においては技術料の見直しの際には保材専の審議の後にさらに分科会で審議を行うこととしている一方で、技術料の設定・見直しを伴う医療技術に対する評価一般について、分科会と保材専の役割は明確になっていない。

- 画期的な医療技術・医療機器等の評価のため幅広い提案の受付を可能にするとともに、既存技術との関係や医療提供体制のあり方等を考慮しながら適切な評価を行うため、これらの審議の進め方について整理する必要がある。
（保材専においても、保材専と分科会との連携の必要性が指摘されているところ。）

2. 今後の運用（案）

○ 医療技術の評価について、審議を行う場を明確化するとともに、以下のとおり運用してはどうか。

- (1) 基本診療料の点数、算定留意事項又は施設基準を変更するものについては、総会で審議する。
- (2) 特掲診療料に関するもののうち以下については、原則として従前のおり学会等からの提案に基づき分科会で審議する。
 - a) 特掲診療料の施設基準を変更するもの
 - b) 医科点数表第2章第1部第1節「医学管理等」又は歯科点数表第2章特掲療料第1部「医学管理等」に新たな技術料を設定するもの
 - c) 薬事承認の範囲のうち患者要件等により保険適用されない範囲がある場合（承認事項一部変更承認によって保険適用されない範囲が生じた場合を除く。）であって、当該保険適用されない範囲の全部又は一部を保険適用するもの（別紙1）

※製造販売業者から保険適用希望書が提出され保材専で審議を行う場合は、原則として（1）又は（2）の変更を要さない範囲において審議を行う。

- (3)（1）及び（2）に該当しないものについては、学会等から分科会に提案がなされた場合は分科会で審議し、製造販売業者から保険適用希望書が提出された場合は従前のおり保材専で審議する。その上で、保材専で審議する場合においては、保険適用希望内容のうち全部又は一部について、具体的な技術料の設定や見直しに当たり分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合等は、分科会での審議を求めることができるものとする。（別紙2）

（分科会での審議を求める技術として想定されるもの）

- ① 当該医療機器等を用いた技術の評価する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの
- ② 当該医療機器等を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療、在宅医療等）のあり方について検討が必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）

○ なお、上記（3）により分科会での検討が必要とされた場合には、直近の診療報酬改定までに分科会で審議を行う。（別紙2）

○ 当面の間上記の運用を試行的に行い、令和6年度診療報酬改定の際に必要な見直しを行うこととする。

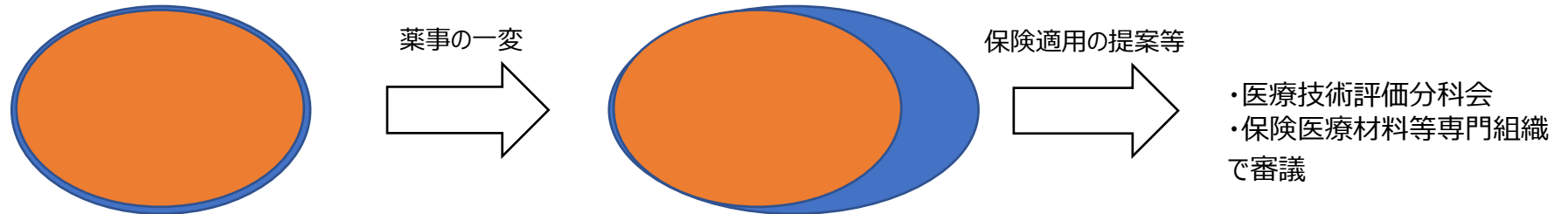
＜医療技術の評価における保険適用範囲と薬事承認範囲の関係の主な類型＞

(青が薬事の範囲、橙が保険適用範囲)

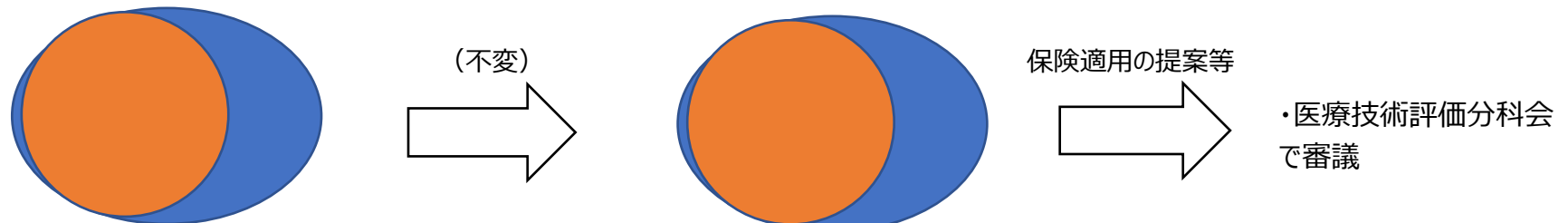
(1) 新たに薬事承認を取得した機器について、保険適用を提案・希望する場合



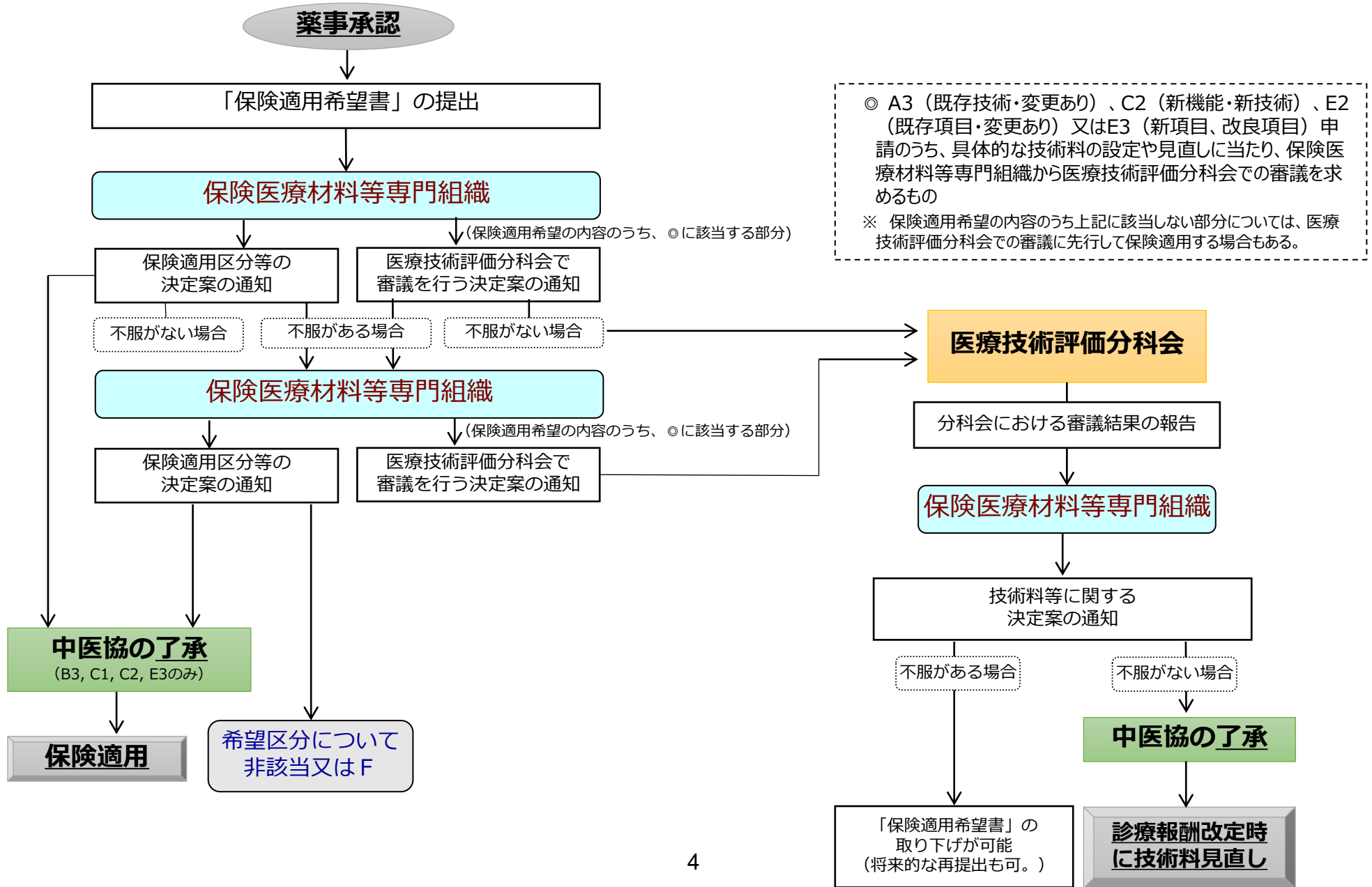
(2) 薬事承認範囲と同一範囲で保険適用されており、一変により広がった薬事承認範囲について保険適用を提案・希望する場合



(3) 薬事承認範囲の一部のみ保険適用されており、保険適用されていない範囲について保険適用を提案・希望する場合



(保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議する場合の流れ)



チャレンジ申請（技術料包括）

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出（**将来的な再評価の希望**）

- A1 (包括)
- A2 (特定包括)
- A3 (既存技術・変更あり)

C2 (新機能・新技術)

第1回保険医療材料等専門組織
(決定区分、**将来的な再評価の妥当性判断**)

決定案の通知

製造販売業者は
収載後のデータ収集及
びその評価計画を提示

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

希望区分について
非該当又はF

保険適用

(追加のエビデンス収集)

保険医療材料等専門組織

(データ収集の進捗状況等について定期的な報告)

チャレンジ申請
(再評価の希望)

評価の見直し
(収載時の評価
を下回る場合)

チャレンジ申請
の権利の放棄

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者は
意見を述べる
ことができる

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

医療技術評価分科会

中医協の了承

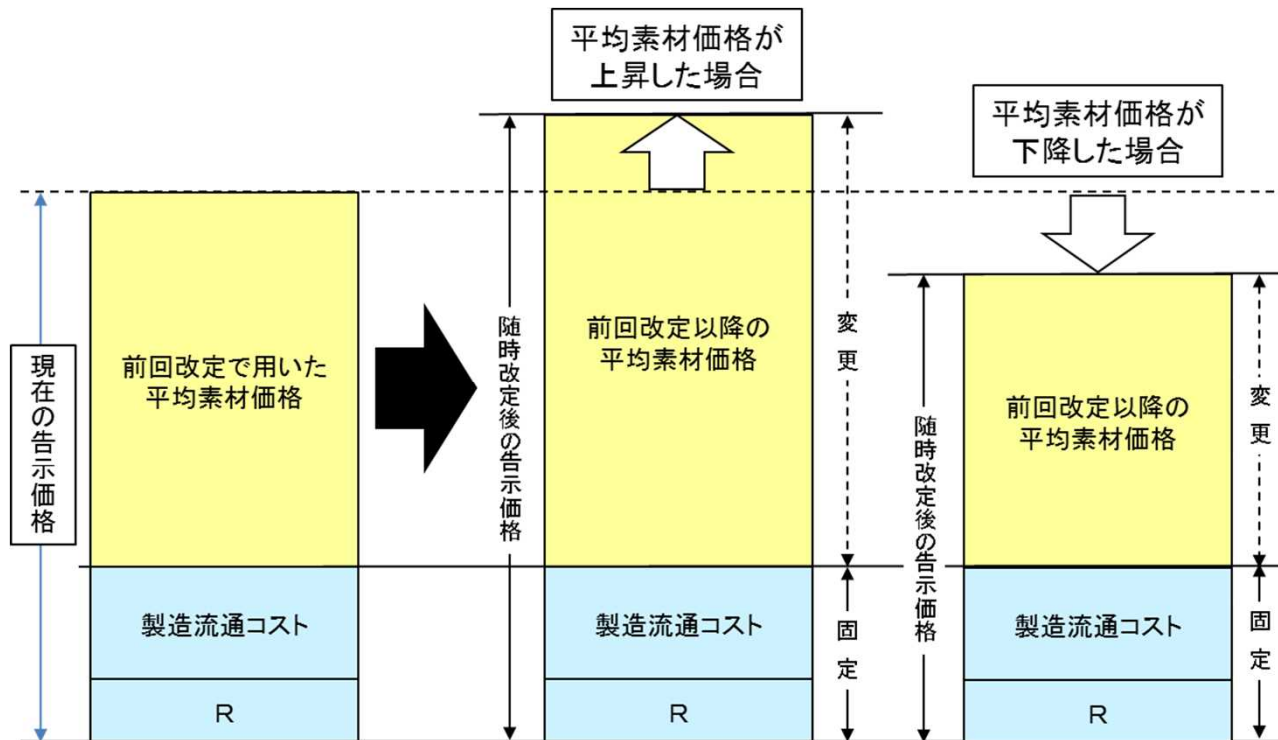
診療報酬改定時に
技術料見直し

技術料見直しなし

歯科用貴金属価格の随時改定について

中医協 総 - 9
5 . 2 . 1 5

歯科用貴金属価格の随時改定は、変動幅にかかわらず、平均素材価格に応じて診療報酬改定時以外に4月、7月、10月、1月に見直しを行うもの。



※平均素材価格は金、銀、パラジウムのそれぞれの取引価格平均値に含有比率を乗じて算出
※平均素材価格の算出には前回改定以降、改定2カ月前までの期間の取引価格を用いる

歯科用貴金属価格の随時改定について

	告示価格(円)			X及びY		試算価格(円)	告示価格案(円)
	①R4年7月 随時改定	②R4年10月 随時改定	③R5年1月 随時改定	④Xの期間 Xの平均値(円)	⑤Yの期間 Yの平均値(円)	⑥R5年4月 随時改定	⑦R5年4月 随時改定
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	6,569	6,493	6,512	令和4年11月～ 令和5年1月 4,624.2	令和4年8月～ 令和4年10月 4,548.0	6,595.8	6,596
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	6,552	6,476	6,495	令和4年11月～ 令和5年1月 4,624.2	令和4年8月～ 令和4年10月 4,548.0	6,578.8	6,579
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	6,702	6,626	6,645	令和4年11月～ 令和5年1月 4,624.2	令和4年8月～ 令和4年10月 4,548.0	6,728.8	6,729
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	6,529	6,453	6,472	令和4年11月～ 令和5年1月 4,624.2	令和4年8月～ 令和4年10月 4,548.0	6,555.8	6,556
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	3,715	3,481	3,711	令和4年11月～ 令和5年1月 2,631.3	令和4年8月～ 令和4年10月 2,922.7	3,390.6	3,391
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	4,235	4,052	4,226	令和4年11月～ 令和5年1月 2,449.1	令和4年8月～ 令和4年10月 2,659.8	3,994.3	3,994
11 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)	152	145	144	令和4年11月～ 令和5年1月 60.4	令和4年8月～ 令和4年10月 54.1	150.9	151
12 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)	185	178	177	令和4年11月～ 令和5年1月 60.4	令和4年8月～ 令和4年10月 54.1	183.9	184
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	269	265	265	令和4年11月～ 令和5年1月 35.2	令和4年8月～ 令和4年10月 31.6	269.0	269

※1「試算価格(円)」は、以下の算式により算出される(中医協資料上は小数第1位まで記載)

{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格} + 補正幅 × 1.1

補正幅 = X-Y

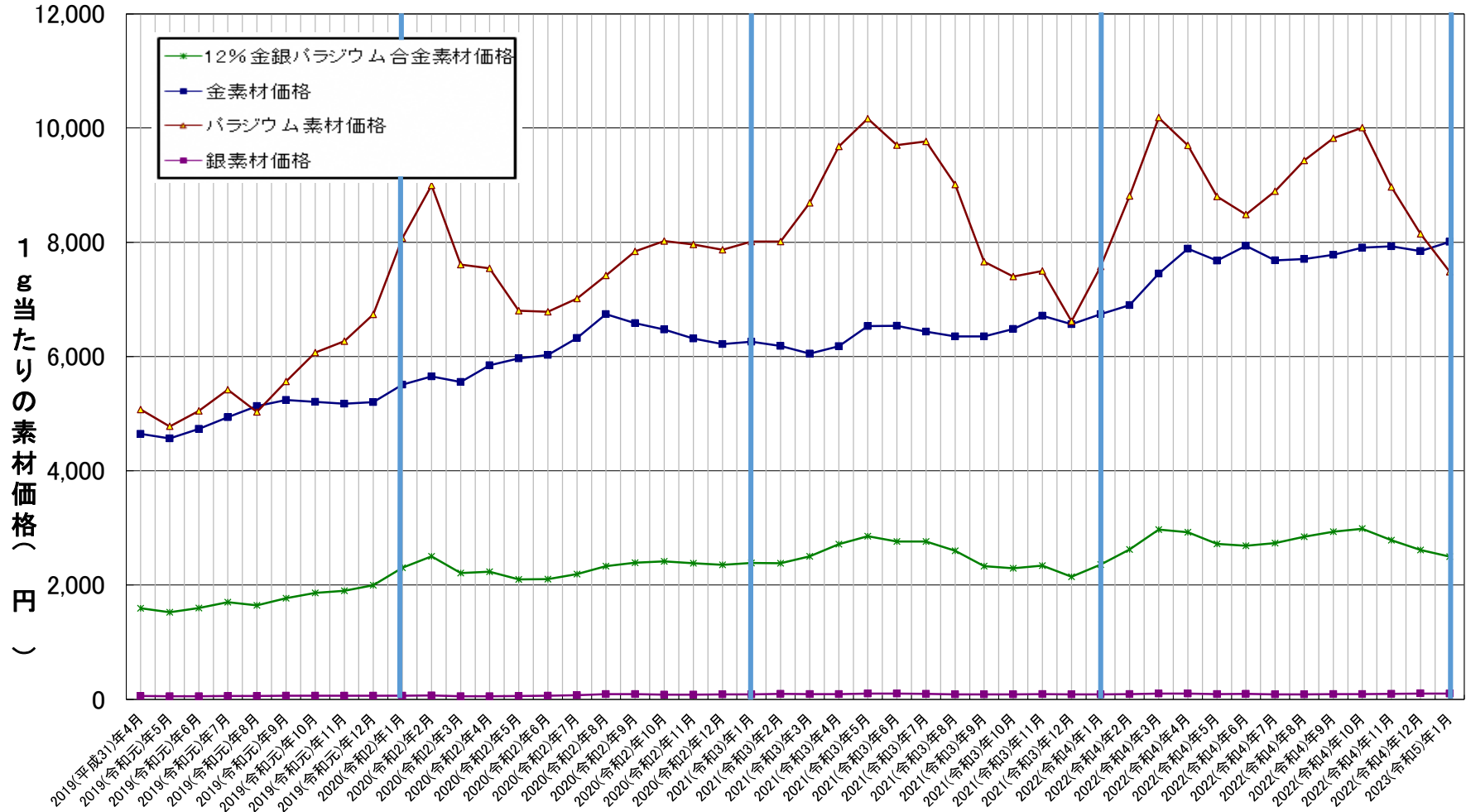
X=当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格 Y=当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

※2 各項目は1g当たりの価格

※3 1、7、8、9、14、15は削除済みの項目

※4 随時改定: 令和4年4月より、変動率によらず、診療報酬改定時以外に1月、4月、7月、10月に告示価格の改正を実施

歯科用貴金属素材価格の変動推移



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、承認された用法及び用量（以下単に「用法及び用量」という。）に従い、通常最大用量を投与した場合における一日あたりの平均的な費用の額をいう。

3 一日通常最大単位数量

一日通常最大単位数量とは、用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量をいう。

4 投与形態

投与形態とは、内用、注射又は外用をいう。

5 剤形区分

剤形区分とは、別表1に定める投与形態及び剤形の類似性に基づく薬価算定上の剤形の区分をいう。

6 薬価収載

薬価収載とは、当該銘柄について、薬価に係る厚生労働大臣告示を定めることをいう。

7 薬価改定

薬価改定とは、厚生労働省が実施する薬価調査の結果に基づき、薬価に係る厚生労働大臣告示を全面的に見直すことをいう。

8 新規収載品

新規収載品とは、新規に薬価収載される銘柄をいう。

9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

イ 医薬品医療機器等法第14条の4第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。）の規定に基づき厚生労働大臣の再審査を受けなければならないとされた新規収載品

ロ 組成、投与形態及び製造販売業者が同一（共同開発されたものについては、製造販売業者が同一のものとみなす。）の既収載品（イの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、イの既収載品のうち、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、必要と認められる場合は、イの既収載品のうち、
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ものであること。

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をいう。

この場合において、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は、日本を含む各国（原則として、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスとする。）への輸出価格のうち最低の価格を日本への輸出価格とみなす。ただし、合理的な理由がある場合には、各国への輸出価格の平均価格又は 2 番目に低い価格等を日本への輸出価格とみなすことができる。

また、営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平均的な営業利益率の $-50\% \sim 0\%$ の範囲内の値を用いることとする。

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近 3 か年の平均値を用いることとする。ただし、販売費及び一般管理費の係数については、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により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）、特定用途加算、小児加算及び先駆加算をいう。

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）、特定用途加算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 特定用途加算

特定用途加算とは、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 特定用途医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと。

30 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）又は特定用途加算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特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る）又は小児加算の適用を受けていないこと。

31 先駆加算

先駆加算とは、先駆的医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定

により指定されたものをいい、先駆け審査指定制度の対象品目として厚生労働省に指定された品目を含む。以下同じ。) である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。

32 外国平均価格

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国 (アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。以下同じ。) の薬剤の国別の価格 (当該国の薬剤に係る価格表に収載されている価格 (アメリカ合衆国についてはメディケア又はメディケイドにおける価格表に収載されている価格。いずれにも収載されている場合は、それらの平均価格) をいう。以下同じ。) 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。

33 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 (32 のただし書により、外国平均価格調整に当たって外国平均価格とみなすこととした場合は、当該外国平均価格) において、次の各号に掲げる区分に従い、別表 3 に定めるところにより調整する方式をいう。

- (1) 類似薬効比較方式 (I) (薬理作用類似薬がない場合に限る。) 又は原価計算方式によって算定される場合であって、算定値 (補正加算を含む。以下同じ。) が、外国平均価格の 4 分の 5 に相当する額を上回る場合 (組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。)

ただし、次の全ての要件に該当するものを除く。

- イ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 (以下「未承認薬等検討会議」という。) における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を要請又は公募した新規収載品であること。

- ロ 外国（外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上ある場合は、承認日が直近のもの）での承認後10年を経過したものであること。
- ハ 算定値が外国平均価格の3倍を上回ること（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）。

（2）類似薬効比較方式（I）（薬理作用類似薬がない場合に限る。）又は原価計算方式によって算定される場合であって、算定値（補正加算を含む。以下同じ。）が、外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）

ただし、次のいずれかに該当する場合を除く。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合であって、次のいずれかに該当する場合

（イ）汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合

（ロ）汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を下回り、かつ、非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を上回る場合

（ハ）一の非汎用新規収載品（以下「特定非汎用新規収載品」という。）の算定値が特定非汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、特定非汎用新規収載品以外の非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合

（ニ）非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額を下回り、かつ、汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額以上である場合

ロ 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

34 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

35 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

市場実勢価格加重平均値調整幅方式とは、薬剤の市場実勢価格、消費税率及び薬剤流通の安定性を考慮した別表5に定める算式により行う原則的な薬価の改定方式をいう。

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

1 新薬が補正加算の対象となる場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の最類似薬（以下「新薬算定最類似薬」という。）を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に、補正加算を行った額を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第2節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ただし、新薬算定最類似薬が、当該新薬と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の場合を除く。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

2 新薬が補正加算の対象にならない場合

(1) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去 10 年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第 2 節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬（既収載品と組成が同一であって、医療上の必要性から、当該既収載品の用法及び用量を変更した新規収載品を除く。）の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）の組成の種類が 3 以上である場合には、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ハ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ニ 規格間調整

イ又はロ及びハに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イ又はロ及びハにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

(2) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がある場合

① 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ただし、共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を当該新薬の薬価とする。

(イ) 組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合

当該新薬算定最類似薬を比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額

(ロ) 組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

複数の新薬算定最類似薬それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去 10 年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第 2 節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

② 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) 当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬算定最類似薬と組成及び投与形態が同一であって、医療上の必要性から、当該新薬算定最類似薬の用法及び用量を変更した新薬（イの規格間調整による薬価算定が不適切と認められる場合に限る。）については、当該新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去 10 年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第 2 節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

第 2 節 類似薬がない新薬の場合

イ 薬価算定の原則

原価計算方式によって算定される額（補正加算の対象となる場合は、当該補正加算を行った額）を新薬の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

第 2 部 新規後発品の薬価算定

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

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 50 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が 10 を超える場合は、100 分の 40 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ バイオ後続品等に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イのうち「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の特定用途加算又は30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。

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 単剤等の一日本薬価との調整

イに関わらず、イにより算定される薬価に基づき計算した一日本薬価が、比較薬とした単剤等の一日本薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日本薬価と当該新医療用配合剤の一日本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 単剤等の一日本薬価との調整

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本薬価が、比較薬とした単剤等の一日本薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日本薬価と当該新医療用配合剤の一日本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、薬価基準に記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（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要請又は公募した医薬品等及び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、効能及び効果等に大きな違いがないもの。

ただし、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合を除く。

ロ 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上の位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」という。）があり、当該先行品の薬価収載の日から5年を経過した後に薬価収載されるもの。

ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床的意義が認められる場合を除く。

(2) ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、当該ラセミ体の既収載品又は当該先行品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

9 最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例

第1部、第2部又は前号の規定によって算定される額が、別表9の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、同部の規定に関わらず、原則として、最低薬価を当該新規収載品の薬価とする。

第3章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、令和5年度薬価改定においては、次の第1節、第7節、第8節、第9節1及び第10節の規定を順に適用して算定される額に改定する。

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表5）により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和5年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える既収載品（令和4年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新規に薬価収載された際に新薬創出等加算の対象外であった場合であって、以下のいずれかを比較薬として算定された品目（類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定された品目を除く。）は、薬価収載の日から4年を経過した後の最初の薬価改定の際、薬価収載された時点における比較薬の新薬創出等加算の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除すべき額に相当する額を控除する。ただし、現に新薬創出等加算の対象となっている場合又は薬価改定に際し、新薬創出等加算の対象となる場合はこの限りでない。

（イ）新薬創出等加算を受けたことのある既収載品（第9節2の控除が行われたものを除く。）

（ロ）本節に規定する品目（本規定による控除が行われたものを除く。）

第3節 長期収載品の薬価の改定

1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定

（1）対象品目

本規定の対象品目は、医薬品医療機器等法の規定により昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。以下「先発品」という。）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

へ 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60%未満 100分の2

ロ 後発品置換え率が60%以上80%未満 100分の1.75

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

へ 後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品

② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後10年を経過していないものうち、令和2年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が80%以上であったもので、それ以降の薬価改定(令和3年度薬価改定及び令和5年度薬価改定を除く。)において改めて後発品置換え率が80%以上であることが確認され、かつ、①の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 年が経過した以降に後発品置換え率が 80%以上になったもの又は(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の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5年度薬価改定を除く。以下、この(2)において同じ。)を受けるもの 後発品価格の加重平均値の2.5倍
- ロ G1 品目に該当してから2年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の2倍
- ハ G1 品目に該当してから4年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の1.5倍
- ニ G1 品目に該当してから6年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値

② 後発品への置換えが困難なもの(G2)

(1)に該当する品目のうち、G1 品目以外のもの(以下「G2 品目」という。)については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

- イ G2 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の2.5倍
- ロ G2 品目に該当してから2年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の2.3倍
- ハ G2 品目に該当してから4年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の2.1倍
- ニ G2 品目に該当してから6年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の1.9倍
- ホ G2 品目に該当してから8年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の1.7倍
- へ G2 品目に該当してから10年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の1.5倍

(3) 補完的な引下げ(C)

(2)の規定により算定される額が、次に掲げる各号の区分に従い当該各

号に掲げる額を上回る品目については、(2)の規定に関わらず、当該各号に掲げる額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

また、バイオ医薬品については、(2)の規定は適用せず、本規定を適用することとする。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60%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60%以上80%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に100分の1.75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。以下同じ。）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 小児に係る効能又は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 希少疾病に係る効能又は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又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。）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 先駆的な効能又は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 項の規定に基づき効能又は効果又は用法及び用量が追加された先駆的医薬品とする。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。

④ 特定用途に係る効能又は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 項の規定に基づき効能又は効果又は用法及び用量が追加された特定用途医薬品とする。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。

⑤ 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたものとする。ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表 2 に定める有用性加算 (Ⅱ) の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、(1) の①から④まで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 5 年度薬価改定を除く。) を受けていない既収載品

ハ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 年間販売額 (組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬 (以下「同一組成既収載品群」という。)) の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額をいう。以下同じ。) が 150 億円を超え、基準年間販売額の 2 倍以上となるもの

- (ロ) 年間販売額が 100 億円を超え、基準年間販売額の 10 倍以上となるもの
(イ) を除き、原価計算方式により算定された既収載品に限る。)

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

- ① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 5 年度薬価改定を除く。）以前の場

合
基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における
予想年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）
又は 3 に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に
伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）
に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定
を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

- ② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過
した後の最初の薬価改定（令和 5 年度薬価改定を除く。）後の場合

基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令
和 5 年度薬価改定を除く。）の時点における同一組成既収載品群の年間販
売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等
の承認後に限る。）に市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算
定類似品の価格調整を含む。）又は用法用量変化再算定（主たる効能又は効
果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品
（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、
直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額
の合計額とする。

(2) 市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品（以下「特例拡大再算定対象品」とい
う。）については、別表 6 に定める算式により算定される額に改定する。た
だし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改
定する。また、（1）に該当する既収載品については、（1）又は（2）の
いずれか低い額とする。

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能
変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和
5 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ロ 次のいずれかに該当する既収載品

- (イ) 年間販売額が 1,500 億円を超え、基準年間販売額の 1.3 倍以上となるもの

(ロ) 年間販売額が 1,000 億円を超え、基準年間販売額の 1.5 倍以上となるもの ((イ) を除く。)

(3) 類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表 6 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、(1) 又は (2) に該当する既収載品については、(1) 又は (2) により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品 (以下「市場拡大再算定類似品」という。)

イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

② 市場拡大再算定の特例の場合

特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品 (以下「特例拡大再算定類似品」という。)

イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品

ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品

ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

ただし、特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して 4 年を経過する日までの間、一回に限り、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。

2 効能変化再算定

(1) 主たる効能変化品の再算定

次の全ての要件に該当する汎用規格の既収載品については、別表 7 に定めるところにより算定される額に改定する。ただし、別表 7 の 1 (1) に該当する場合は本規定を適用しない。

- イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品
- ロ 当該変更後の主たる効能及び効果に係る類似薬（新薬として薬価収載されたもの）に限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がある既収載品

（2）主たる効能変化品の再算定の特例

次の全ての要件に該当する汎用規格の既収載品（以下「特例効能変化再算定対象品」という。）については、別表7に定めるところにより算定される額に改定する。ただし、別表7に定めるところにより算定される額が当該既収載品について効能変化再算定の適用前の額を上回る場合は本規定を適用しない。

- イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品
- ロ 当該変更後の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がない既収載品
- ハ 当該変更後の主たる効能及び効果と同一又は類似する効能及び効果を有する既収載品であって、治療上の位置づけ等が類似するもの（以下「参照薬」という。）があり、当該変更後の主たる効能及び効果に係る一日薬価が、参照薬の一日薬価の10倍以上となるもの
- ニ 参照薬の年間販売額が150億円以上である既収載品
- ホ 主たる効能及び効果の変更に伴い適用対象患者が現に使用されている患者数から最大で10倍以上に拡大すると認められる既収載品であって、適用対象患者が最大で5万人以上と認められる既収載品
- ヘ 当該変更後の主たる効能及び効果が根治的治療法に該当する既収載品、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能及び効果を追加した既収載品でないこと。

（3）主たる効能変化品の類似薬の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表7に定める算式より算定される額に改定する。

- イ 主たる効能変化品（特例効能変化再算定対象品を含む。以下、本節において同じ。）と、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品（主たる効能変化品と同様の効能変更等があったものに限る。）
- ロ （1）又は（2）の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品と組成及び投与形態が同一である類似薬について、同様の効能変更等があった既収載品

3 用法用量変化再算定

（1）用法用量変化再算定の原則

医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき、主たる効能又は効果に係る用法及び用量に変更があった既収載品（主たる効能変化品及び主たる効能変化品の類似薬の価格調整の対象となる既収載品並びに副作用の発生の防止等安全対策上の必要性により主たる効能及び効果に係る通常最大用量が減少した既収載品を除く。）については、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品については、市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和 5 年度薬価改定を除く。）の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）から 10 倍以上となった場合に、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用する。

（2）用法用量変化再算定の特例

薬価収載時又は効能又は効果の追加の際に定めた保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された既収載品については、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、（1）に該当する既収載品については、（1）により算定される額に改定する。

4 薬価改定の際以外の再算定

（1）効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品及び薬価収載時に 2 年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあつては 100 億円以上、それ以外の品目にあつては 150 億円以上であるもののうち、本節 1 又は 3 に定める要件に該当する既収載品について、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。ただし、1 に該当する品目については、1（1）ハの 150 億円及び 100 億円とあるのは、いずれも 350 億円と読み替えて適用する。

（2）効能変更等がなされた既収載品であつて、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品のうち、本節 2 に定める要件に該当する既収載品について、当該効能変更等の前の年間販売額が 350 億円を超える場合は、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。

（3）薬価改定の際の再算定（市場拡大再算定、効能変化再算定又は用法用量変化再算定をいう。以下同じ。）又は薬価改定の際以外の再算定を連続して行う場合は、これらの改定が施行される前の年間販売額に基づく再算定は、行わないこととする。ただし、次のとおりとする。

イ 薬価改定の際以外の再算定が施行される前に実施された薬価調査に基づき薬価改定を行う場合は、当該再算定が施行される前の薬価を改定前薬価とする薬価改定後の額が当該再算定後の額より低い場合は、当該薬価改定後の額に改定する。

ロ 薬価改定（再算定が行われたものを除く。）が施行される前の年間販売額に基づき薬価改定の際以外の再算定を行う場合は、当該薬価改定が施行される前の薬価を再算定前薬価とする再算定後の額が当該薬価改定後の額より低い場合は、当該再算定後の額に改定する。

第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

1 対象品目

医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認（以下「条件・期限付承認」という。）を受けた再生医療等製品であって、同条第5項に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたもの。

2 改めて評価を行う場合の取扱い

対象品目の条件・期限付承認を受けた効能及び効果について、条件・期限付承認を受けた時点では明らかでなかった医療上の有用性が改めて承認を受けた際に客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性を決定し、薬価改定の際に限らず、年4回、価格調整を行う。その際、補正加算額は別表2に定める算式により算定する。

第7節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の（1）から（3）までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品（令和5年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える既収載品（令和4年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。））については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

ただし、改定前の薬価が、各号に掲げる品目の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る品目については、各号ごとに、本規定の適用前の当該品目の価格を別途加重平均する（（1）に掲げる品目を除く。）。

（1）組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに100分の50を乗じて得た額以上の算定額となる既収載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既収載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既収載品であって、前回の薬価改定において（2）又は（3）に該当したものを除く。

（2）次のいずれかに該当するもの。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の

適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額以上かつ 100 分の 50 を乗じて得た額を下回る算定額となる既記載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既記載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既記載品であって、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記載品のうち、改定前の薬価が（1）に掲げる既記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記載品。
- 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）に該当しない既記載の後発品。

ただし、第2章第2部1イの規定により比較薬の薬価に 100 分の 50 を乗じて算定された後発品の額が、同部2（1）ロの規定により比較薬の薬価に 100 分の 40 を乗じて算定された後発品（薬価調査により市場実勢価格が把握できないものに限る。）のみからなる価格帯に入る場合、前者の額は、後者の本規定の適用前の価格に集約する。

2 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

令和5年度薬価改定については、令和4年度薬価改定におけるG1品目又はG2品目に係る後発品（ただし、令和4年度薬価改定前においてG1品目又はG2品目でないものであって、令和4年度薬価改定において初めてG1品目又はG2品目のいずれかに該当したものに係る後発品を除く。）のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既記載品の平均乖離率の8分の5倍を超える後発品（令和4年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

（1）G1品目に係る後発品の価格帯

1の規定に関わらず、G1品目のうち、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品については、当該G1品目が撤退を決めた後の最初の薬価改定（当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後12年を経過した後の薬価改定に限る。）の際、次に掲げる各号の区分に該当する企業が製造販売する後発品ごとに加重平均により価格を集約する。

ただし、ロの企業が製造販売する後発品については、改定前の薬価が加重平均値（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬ごとに本規定の適用前

の価格を加重平均した値。以下本節において同じ。) 以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。また、ロの企業が製造販売する後発品の価格はイの企業が製造販売する後発品の価格を超えないこととする。

イ 当該G 1 品目に係る後発品について増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の 50%を超える単一又は複数の企業

ロ イ以外の企業

(2) G 2 品目に係る後発品等の価格帯

1 の規定に関わらず、G 1 品目のうち、市場から撤退しない予定の先発品に係る後発品及びG 2 品目に係る後発品については、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 12 年を経過した後の薬価改定において、改定前の薬価が加重平均値以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。

第 8 節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれか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。）とする。

① 次の全ての要件に該当する既収載品

なお、令和 5 年度薬価改定においては、令和 4 年度薬価改定において以下の全ての要件に該当したものを対象とする。ただし、令和 5 年度薬価改定の際に以下のニの要件に該当しないものについては、この限りでない。

イ 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のいずれかに該当すること。

ロ 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。

ハ 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。

ニ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である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。

- ② 次の全ての要件に該当する安定確保医薬品のカテゴリ A（令和 3 年 3 月 26 日付け厚生労働省医政局経済課公表）に位置付けられた既収載品
- イ 長期収載品の薬価改定の規定に係る次のいずれにも該当しないこと。
- （イ）先発品（当該先発品に係る後発品が収載されているものに限る。）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
- （ロ）（イ）に該当する先発品と組成、剤形区分が同一である類似薬
- （ハ）G 1 品目であって、G 1 品目に該当してから 6 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの
- （ニ）G 2 品目であって、G 2 品目に該当してから 10 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの
- ロ 当該既収載品並びに当該既収載品と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 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬（イを満たすものに限る。）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。
- なお、令和 5 年度薬価改定においては、イ（ハ）の「G 1 品目であって」は、「令和 4 年度改定における G 1 品目であって」と、イ（ニ）の「G 2 品目であって」は、「令和 4 年度改定における G 2 品目であって」とそれぞれ読み替える。

（2）薬価の改定方式

- ① （1）の要件に該当する既収載品について、当該既収載品並びに当該既収載品と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一である類似薬（（1）の要件に該当する品目に限る。）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場合は、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる額に改定する。
- イ 前回の薬価改定において（1）の要件に該当した既収載品
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。以下この（2）において同じ。）
- ロ 前回の薬価改定において（1）の要件に該当しなかった既収載品
薬価改定前の薬価（ただし、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（以下「汎用銘柄薬価」という。））
- ② ①以外の場合には、（1）の対象となった既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一の類似薬であって、①に該当しない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。ただし、改定前薬価を超える

場合は当該額とする。

- ③ ①の規定に関わらず、前回の薬価改定において②に該当した既収載品が①に該当する場合は、当該既収載品については、当該既収載品の薬価改定前の薬価と汎用銘柄薬価の相加平均値に改定する。ただし、当該相加平均値が、当該既収載品の改定前薬価を下回る場合には、当該薬価とする。また、これまでに本規定の対象となったことがある品目について、本規定適用後の額がその際の改定後の薬価を上回る場合には、当該薬価とする。

2 不採算品再算定

1 (1) の要件に該当しない既収載品又は1 (1) の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）

ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

3 最低薬価

薬価改定の際、1又は2の要件に該当しない既収載品について、本規定の適用前の価格が、別表9の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、最低薬価に改定する。

なお、本規定の適用前に価格帯集約を受けた医薬品であって、価格帯のうちいずれかの品目が最低薬価を下回る場合は、同一の価格帯に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該価格帯に含まれる全ての医薬品の最低薬価とする。

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

なお、令和5年度薬価改定においては、令和4年度薬価改定においてこの1の対象品目とされた既収載品及び令和4年4月以降に新規に薬価収載された新薬のうち、薬価収載時に次に掲げる全ての要件に該当するとされたものについてのみ適用する。ただし、本節2のいずれかの要件に該当するものを除く。

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。）、薬価改定までに、これらの加算（有用性加算（Ⅱ）の要件ニのみに該当する場合を除く。）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（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。）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 先駆的医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けているもの
- ⑦ 特定用途医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は

用法及び用量について承認を受けているもの

⑧ 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4年2月9日医政発0209第5号、保発0209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⑧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。
- (4) 第3章第9節1(1)ロの③の効能又は効果が追加されたものに係る規定は、令和4年4月以降に追加された効能又は効果に係る医薬品医療機器等法の承認を受けたものに適用する。

2 改正手続

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) 前回の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5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5年度薬価改定においては、第3章第8節2イの「（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。）」及び同ロの「（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。）」の規定については、適用しない。
- (4) 令和5年度薬価改定においては、第3章第9節1（3）により改定される額に、改定前薬価と当該規定適用後の薬価の差額の100分の95を加えた額に改定する。なお、本規定による加算額は新薬創出等加算の累積額に含まれるものとする。

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。

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

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

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

$$\text{加算係数} = 0 \quad (\text{開示度} < 50\%)$$

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)	$A = 5$
・特定用途加算	$5 \leq A \leq 20$
・小児加算	$5 \leq A \leq 20$
・先駆加算	$10 \leq A \leq 20$

(2) 補正加算前の価格が1,000万円を超える再生医療等製品（年間販売額（収載時にあっては本規定適用前のピーク時予測売上高）が50億円を超えるものに限る。）における補正加算率 (α) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10,000,000}\right) / \log\left(\frac{5,000,000}{10,000,000}\right)}$$

(ただし、 $P > 10,000,000$)

(注) A：当該再生医療等製品に対して適用される率(%) (2(3)に該当する再生医療等製品の場合は、2(3)により算出された α に100を乗じた値。)

P：補正加算前の価格

(3) 第3章第6節に定める条件・期限付承認を受けた再生医療等製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から④までに定めるいずれかの要件に該当する場合に有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率及び市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合に有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率。ただし、それぞれ $5 \leq A \leq 10$ とする。

別表 7

効能変化再算定の計算方法

1 主たる効能変化品に係る計算方法

(1) 次のいずれかに該当する場合には、効能変化再算定を適用しない。

(イ) AがBより大きい場合であって下記の算式により算定される額が当該既収載品について効能変化再算定の適用前の額を上回る場合

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

(2) (1) 以外の場合には、下記の算式により算定される額

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

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

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

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

P = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

Q = 当該既収載品の変更後の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

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

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

(注) この場合、年間販売額は薬価改定後の薬価を基に計算する。

2 効能変化再算定の特例に係る計算方法

下記の算式により算定される額

$$\frac{C \times \frac{M}{M+N} + D \times \frac{N}{M+N}}{P \times \frac{M}{M+N} + Q \times \frac{N}{M+N}}$$

C = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日薬価

D = 参照薬の一日薬価

P = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

Q = 当該既収載品の変更後の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

M = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る類似薬（当該既収載品と組成が異なるものに限る。）及び当該既収載品（直近の薬価調査後に当該効能変更等が行われた場合に限る。組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品を含む。）の年間販売額の合計額

N = 参照薬の年間販売額の合計額

（注）参照薬が複数となる場合には、一日薬価とあるのは、それぞれの一日薬価を当該参照薬の年間販売量で加重平均した額とする。

3 主たる効能変化品の類似薬の価格調整の計算方法

（１）主たる効能変化品が、1（１）に該当した場合には、効能変化再算定を適用しない

（２）（１）以外の場合には、下記の算式により算定される額

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

別表 8

用法用量変化再算定の計算方法

1 用法用量変化再算定の原則の場合

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

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

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

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、全ての既記載品の平均乖離率を超えるものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

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

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。

令和5年度薬価改定においては、令和4年度薬価改定における、当該対象品目に係る加算係数を用いることとする。対象品目について、令和4年度薬価改定時点における加算係数が定まっていない場合は、次に掲げる（1）のポイントの合計点数に基づき、令和4年度薬価改定において区分されたと考えられる加算係数とする。

（1）企業指標

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

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（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
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品 （過去5年）	1品目について4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-1	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
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （過去5年）（A-4分を除く）	1品目について2ポイント

- ※ A-1 については、令和3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3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。
- ※ A-5 については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったもの限り、ワクチンを含む。
- ※ 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-1 については、先駆的医薬品の指定数とする。
- ※ C-2 については、特定用途医薬品の指定数とする。

（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	2pt 以下
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 開示度が 50%以上の品目であって、有用性系加算の加算対象となるものについては、有用性系加算部分を価格調整対象とする。
- ② 開示度が 50%未満の品目については、価格調整前の価格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。ただし、令和 4 年 3 月 31 日以前に薬価収載された品目のうち、有用性系加算の加算対象となるものについては、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 平成 30 年 3 月 31 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、価格調整前の価格に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、価格調整前の価格に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価格の算式

1 (1) 並びに 1 (2) ①及び③に該当する品目は、次の算式により価格調整後の価格を算出する。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価格とする。

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
- ウ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数(β)は0.1とする。
- エ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからウまでの取扱いに関わらず、価格調整係数(β)

は 0.1 とする。

(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価格の算式

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

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

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価格とする。

② 価格調整係数 (γ)

価格調整係数 (γ) は、(1) ②アからエまでに掲げる品目ごとに、それぞれ (1) ②アからエまで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 (θ) は 1.0 とする。

ウ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数 (θ) は 0.5 とする。

エ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからウまでの取扱いに関わらず、価格調整係数 (θ) は 0.5 とする。

(3) 価格調整後の価格の下限

(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) ③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価格とする。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価格とする。

医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて（案）

1 新医薬品の薬価基準収載手続

新医薬品の薬価基準収載の手続は、次のとおりであること。

なお、「薬価算定の基準について」（令和●年●月●日保発●●第●号）第2章第3部4の新規収載品の薬価基準収載の手続並びに第3章第6節の条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例の手続及び第8節2本文なお書の薬価改定の手続についても、これに準じて行うこと。

(1) 新医薬品の薬価基準収載希望書

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

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

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

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

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

提出すること。

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

(2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

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

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

(3) 新薬収載希望者からの意見聴取等

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

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

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

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

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

(4) 薬価算定組織の関与と中医協の承認

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

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

なお、薬価算定組織の検討にあたっては別に定める基本方針による。

ア 類似薬の有無（算定方式の妥当性）

イ 類似薬・最類似薬選定の妥当性

ウ 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否、加算適用が妥当とする場合の加算率）

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

オ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当性

カ 費用対効果評価の指定基準の該当性

キ 薬価算定案等に対する新薬収載希望者の不服の妥当性

- ② 薬価基準収載希望書を提出した新薬収載希望者であつて、薬価算定組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。

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

(5) 中医協総会の審議結果の通知

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

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

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

(6) 薬価基準収載品目の供給について

- ① 新薬収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された

日から3ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。

- ② 新薬収載希望者は、薬価基準に収載された医薬品について、別紙様式4に定める供給開始報告書を提出すること。

2 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載手続

(1) 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載希望書

① 報告品目

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

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

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

② 新キット製品

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

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

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

③ 後発医薬品

後発医薬品（新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続は、後発医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「後発医薬品収載希望者」という。）が、別紙様式1

に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

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

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

（2）薬価基準収載の時期等

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

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

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

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

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

（4）薬価収載の決定の通知

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

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

（5）薬価基準収載品目の供給について

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

3 再算定手続

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

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

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

4 既収載品の費用対効果評価の手続

薬価基準既収載品のうち、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和4年2月9日医政発 0209 第5号、保発 0209 第6号）に規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目については、次の手順により指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ薬価算定組織の意見を聴くことができる。

- (1) 費用対効果評価の指定基準を満たす可能性のある品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙様式7に定める費用対効果評価指定基準該当性検討資料の提出を求める。
- (2) 当該資料に基づき、指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、意見を付して予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された費用対効果評価の対象品目案について不服がある当該品目の製造販売業者は、別紙様式8に定める費用対効果評価の対象品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された費用対効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協で審議する。

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

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

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

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

薬価基準収載希望書

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

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏 名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

薬 価 基 準 収 載 希 望 書

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

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所

法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏 名

法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

薬価算定案等不服意見書

成分名

品目名

通知された算定案等

算定方式:

比較薬 :

補正加算:

算定式 :

新薬創出等加算の該当性:

費用対効果評価の指定基準の該当性:

算定案に対する意見及びその根拠

上記により通知された薬価算定案等に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

年 月 日

厚生労働省医政局長 殿

所在地
会社名
代表者

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

(注) 本報告書は、規格単位別に作成すること。

再算定候補品目要件該当性検討資料
(再算定要件該当性資料)

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

上記により再算定候補品目の要件該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主
たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

再算定品目案不服意見書

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

上記により通知された再算定品目案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主
たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

区分	H1、 H2、 H4、 H5	
名称等	一般的名称	
	販売名 規格単位	
成分及び分量又は本質		
用法及び用量 (用法及び用量ごとに承認日を併記)		
効能又は効果 (効能又は効果ごとに承認日を併記)		
収載時ピーク時予測売上高		
<p>1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (H1 区分の場合は年間販売額 10 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1,000 億円以上) に該当することとなった場合には収載後から直近までの年間販売額を添付</p> <p>2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付</p>		

上記により費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主
たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

区分	H1、 H2、 H3、 H4、 H5
<p>通知された費用対効果評価品目の概要</p> <p>販売名 汎用規格 効能及び効果</p> <p>効能及び効果の一日用量 予想年間販売額 販売額の推移</p>	
<p>費用対効果評価の対象品目案に対する不服意見及びその根拠</p>	

上記により通知された費用対効果評価の対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主
たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

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

1 対象品目の指定

(1) 対象品目の指定基準

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

① 次のいずれかの区分に該当すること。

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

i 類似薬効比較方式（「薬価算定の基準について」（令和●年●月●日保発●●第●号）第1章に定める類似薬効比較方式（Ⅰ）及び類似薬効比較方式（Ⅱ）をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算（医薬品等）」という。）の対象であるもの又は類似機能区分比較方式（「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和4年2月9日保発0209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、4（1）に規定する分析枠組み決定以降に効能が追加されたもの又は費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にし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 次のア又はイのいずれにも該当しないこと。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、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和4年2月9日医政発0209第1号、保発0209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4年2月9日医政発0209第3号、保発0209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、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、適用疾病等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、海外評価機関での評価結果等を踏まえた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、費用対効果評価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、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、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、年間の評価可能品目数等を踏まえて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。また、臨床の専門家等についても両者の合意があれば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。なお、公的分析班は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

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、原則として品目の指定から3月後に開催される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3版」（令和4年1月19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月（270日）以内に費用対効果評価専門組織及び公的分析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、必要に応じて、製造販売業者に対して遅延の理由を確認した上で、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、対象品目を有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、以下の分析を行うこととする。

- ① 製造販売業者から提出された分析データ等について速やかに科学的妥当性の検証（以下「レビュー」という。）を行う。
- ② レビューの結果、製造販売業者から提出された分析データ等が妥当でないと判断される場合には、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。

なお、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は、国立保健医療科学院を通じて製造販売業者に照会することとする。

(3) 公的分析結果の提出期限

国立保健医療科学院は、2（2）③に規定する製造販売業者による分析データ等を受理した日から原則として3月（90日）以内（公的分析班が再分析を行う場合にあっては、6月（180日）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、次の（1）から（3）まで及び（5）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

エ 薬価算定組織における費用対効果評価の対象となった品目に係る当該品目の有用性加算等を含めた評価等

なお、分析対象集団の規模が小さくなる場合については、患者数や疾患の性質等を勘案しつつ、全体の評価への影響の程度について専門家の意見も伺いながら、その理由を明らかにした上で分析対象集団の一部を分析対象から除外できることとする。

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質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

③ 費用対効果評価専門組織は、①及び②を踏まえて分析枠組みを決定し、決定した分析枠組み及びその理由を製造販売業者に通知する。その際、追加検討の必要があると判断される場合にあっては、製造販売業者、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加検討の実施を指示することができる。

④ 通知した分析枠組みに不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

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

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

(2) 製造販売業者の分析データ等及び公的分析のレビューの審査

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及び公的分析のレビューについて審議する。

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及び公的分析から提出されたレビューの内容を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 公的分析によるレビューの科学的妥当性

オ 追加分析の要否

カ 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質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。
- ③ 費用対効果評価専門組織は、審査結果を製造販売業者に通知する。
- ④ 通知した審査結果に不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、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することができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるすることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、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、引き続き再分析及び費用対効果評価専門組織により指示された追加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、更なる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 更なる追加分析の要否
- エ 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。

費用対効果評価案には、以下を含むものとする。

- ア 分析対象集団
- イ 価格調整における配慮の要否に係る総合的な評価
- ウ (分析対象集団ごとの) 比較対照技術
- エ (分析対象集団ごとの) ICER の区分
- オ (分析対象集団ごとの) 患者割合

なお、ICER の区分とは、ICER の値が、6 の (1) の①から⑧のいずれに該当するかをいう。

- 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。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、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、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) 公的分析による再分析の必要がないと判断された場合の取扱いについて

(2) において、公的分析による再分析の必要がないと判断された場合には、(3) の②から④までの手続を、(2) の①の手続に加えて実施できることとする。

なお、その際、(3) の④における「①から③までの手続の結果」は、「(2) の①及び②並びに(3) の②及び③の手続の結果」と読み替えることとし、結果の通知は(2) の③に、通知した結果に不服がある場合の取扱いは(2) の④に準ずるものとする。

- (5) 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、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、公的分析が分析可能と判断した場合には、対象品目の分析中断を申し出ることとはできない。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って、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意した場合には、製造販売業者及び国立保健医療科学院は、対象品目の評価中止を申し出ることができる。

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

ア 製造販売業者又は国立保健医療科学院の申出内容

イ 分析中断又は評価中止とする科学的妥当性

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

- ③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、申出の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定又は分析データ等の作成に関与した者は、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、②及び③の手續の結果を踏まえ、分析中断又は評価中止の可否（分析中断とする場合にあっては、データ集積に要する期間を検討した上で、当該期間の決定案及び理由を含む。）を、製造販売業者及び国立保健医療科学院に通知する。なお、②のウについて分析再開のために必要なデータの収集の見込みがない場合にあっては、費用対効果評価専門組織は、その理由及び科学的妥当性について検討し、分析再開が不可能なものとして評価中止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。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。

- 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、決定案を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、決定案の変更の有無を製造販売業者に通知する。

費用対効果評価専門組織は、分析中断又は評価中止に関する決定案を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

- ⑥ 中央社会保険医療協議会総会において分析中断とされた品目について、製造販売業者は定められた期間内にデータを集積する。製造販売業者は、集積したデータに基づいて、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に掲げる事項を費用対効果評価専門組織に報告する。

ア 分析再開が可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積され、分析の再開が見込まれる場合、製造販売業者は、集積したデータを費用対効果評価専門組織に報告する。費用対効果評価専門組織は、②から⑤までの手續に準じて、分析再開の可否に係る決定案及び分析に必要な期間を策定し、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までの手續により、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、保険収載に合わせて、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及び分析再開後の分析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の区分及び患者割合を公表することとする。なお、以下の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。また、患者割合については、原則として公表可能なものを用いることとし、公表することが困難である場合は、その理由を付すこととする。

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）
- ⑧ 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

（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、費用、QALY の値、ICER の値及び患者割合等について、報告書や学術論文等を作成し、これを公表するものとする。報告書等の作成に当たっては、製造販売業者と協議の上、製造販売業者の知的所有権等に配慮するものとする。

不服意見書

品目名

通知された事項及び内容

通知内容に対する意見及びその根拠

上記により通知された内容に対する意見を提出します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について（案）

ゾコーバ錠 125mg（エンシトレルビル フマル酸製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和 4 年度薬価制度改革の骨子（令和 3 年 12 月 22 日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要である。本剤については、特に開発に大きなリスクを伴う感染症分野の革新的な医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、感染拡大等によって急激に市場規模が拡大しうる本剤の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点での検討の結果として、以下のとおり取り扱うこととする。

なお、本取扱いについては、感染動向の予測が困難な感染症の治療薬であって、急激な感染拡大等によって高額医薬品となり得るという本剤の特性や、本剤の承認内容や試験成績等を勘案して定めたものであることから、本剤に限った特例的な対応とする。

1. 薬価収載時の対応

(1) 算定方法

- 本剤については比較薬（薬価算定上の基準となる既収載品）となる類似薬が存在することから、類似薬効比較方式により算定する。
- 比較薬の選定にあたっては、対象疾患の類似性（SARS-CoV-2 感染症）と投与対象患者の類似性（重症化リスク因子の有無）のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動する特殊性に鑑み、類似薬の中から複数の比較薬を選定し薬価を算定するなどの対応を行う。その際、本剤の臨床的意義や想定される市場規模等を考慮した上で、算定の考え方を明らかにする。

- 類似薬効比較方式において、比較薬と一日薬価（又は一治療薬価）が同一になるように算定することや補正加算等、比較薬の選定以外のルールについては、通常どおりの考え方にしたがって適用する。

(2) 薬価収載時の市場規模予測の設定

- 薬価収載時の市場規模予測に関しては、新型コロナウイルス感染症の今後の感染動向の予測や本剤の投与状況が変わりうるため困難ではあるものの、今後の感染予測や現時点における本剤の投与割合を踏まえつつ、薬価収載後の流通方法の変化等も勘案しながら設定する。

(3) 収載に向けた手続

- 具体的な薬価算定にあたっては、通常の手続と同様に、薬価算定組織において審議した上で、中医協総会の了承を経て薬価収載を行う。
- 中医協総会においては、算定方法のほかに、以下の「(4) 保険適用上の留意事項」、「2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）」の取扱いを併せて示した上で議論を行う。

(4) 保険適用上の留意事項

- 薬価収載にあたっては、関連する学会ガイドラインである最新の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方」（日本感染症学会作成。以下、単に「学会ガイドライン」という。）における本剤の取扱いを踏まえた内容を保険適用上の取扱いに係る留意事項として通知することとする（留意事項通知）。
- 具体的には、学会ガイドラインでは、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対象療法で経過を見ることができるとされており、本剤の投与時の注意点として「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること」、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべき」とされていることから、本剤の投与が必要な患者に投与されるよう、これらの内容を留意事項通知において明示する。
- 併せて、本剤の投与が適切な患者に限って投与されるよう、添付文書に基づいて、本剤の投与に際して、併用薬剤や妊娠の有無等の禁忌事項

についても確認を行うとともに、医薬品医療機器等法の承認条件により本剤の有効性・安全性に関する情報等についての文書による説明と同意取得が求められていることを留意事項通知において明示する。

2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

（1）再算定の方法

- 本剤の市場規模を迅速に把握するため、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に代え、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の情報に基づき年間販売額を推計し、市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- 年間販売額の推計は、四半期ごとに、直近1年間の推計データに基づき判断する。ただし、薬価収載後1年間は、収載からその時点までの期間における推計データをもとに年間販売額を算出して判断する。
- 推計データに基づく再算定は、国民皆保険の持続可能性を確保する観点から、本剤の市場規模が高額になる場合に備えた措置として対応するものであることを踏まえ、既存の市場拡大再算定のルールのうち、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例（年間市場規模が1,000億円超1,500億円以下又は1,500億円超となる場合）に限り適用する。
- 推計データに基づき再算定を適用する場合は、既存の市場拡大再算定の算式（薬価算定の基準 別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法）により算定を行う。
- また、推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限の取扱いについては、予測販売額によって影響が異なるものであり、引下げへの激変緩和等も考慮した上で、現行制度どおりとすることも含め慎重に検討する必要があることから、薬価収載時に中医協総会において検討する。
- 上記のほか、既存の市場拡大再算定のルールは、通常どおりNDBや薬価調査結果に基づき適用の可否を判断する。

（2）再算定を行う際の手続

- 本取扱いにしたがって再算定を行う場合は、通常の手続と同様に薬価算定組織において審議した上で、中医協総会の上を介して行う。

- 中医協での審議から再算定後薬価の適用までの期間は、医療機関等における薬価改定への対応に要する期間を勘案し、通常の再算定と同様の期間（2～3ヶ月程度）を設けることとするが、本取扱いは通常の手続を迅速に行うための措置であることから、推計データ把握から適用まで4ヶ月程度を目途に対応する。

3. その他

- 本剤は、医薬品医療機器等法に基づき、1年間の期限を付して緊急承認されたものであり、期限内に改めて承認申請が行われることから、当該承認後、速やかに中医協総会に報告し、当該承認に係る審査の結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について中医協総会において検討する。
- 今後の感染動向や本剤の位置付けの変化などを踏まえ、本剤の薬価に関してさらなる対応が必要となった場合には、その取扱いについて改めて中医協総会において検討する。
- なお、高額医薬品となることが見込まれる品目が承認された場合は、本剤のように個別品目ごとに中医協総会で検討することになるが、今回同様、当該品目の製造販売業者に対して、高額医薬品に該当するものであることを客観的データに基づき確認等を行う。
- パンデミックを来す感染症のような市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定方法等や、緊急承認された医薬品の本承認時における薬価算定の方法等については、次期薬価制度改革に向けた課題として検討する。

以上