

中央社会保険医療協議会 総会（第 579 回） 議事次第

令和 6 年 1 月 17 日(水)
費用対効果評価専門部会終了後～

議 題

- 診療報酬基本問題小委員会からの報告
- 令和 6 年度薬価制度の見直し
- 市場拡大再算定等について
- 令和 6 年度保険医療材料制度の見直し
- 令和 6 年度費用対効果評価制度の見直し
- その他（令和 4 年度における保険医療機関等の指導・監査等の実施状況）

中医協 総－1－1
6 . 1 . 1 7

中医協 診－1－1
6 . 1 . 1 7

診調組 技－1
6 . 1 . 1 5

令和6年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価について(案)

1. これまでの検討状況

(1) 医療技術評価分科会における技術の評価について

- 令和5年2月 15 日の中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)診療報酬基本問題小委員会及び総会において、令和6年度診療報酬改定に向けて、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会(以下「分科会」という。)として、学会等から提出された医療技術評価・再評価提案書(以下「提案書」という。)に基づき、新規医療技術の評価及び既存技術の再評価(以下「評価」という。)を行うことについて了承された。
- 学会等から提出された合計 890 件(重複分を含めると 901 件)の提案書について、事務局において学会等からのヒアリングを実施し、提案内容の確認を行った。その上で、令和5年 11 月 20 日の分科会において、学会等からの提案のうち分科会の評価対象とするものについて検討を行い、令和5年 11 月 29 日の中医協診療報酬基本問題小委員会及び中医協総会において、評価の対象及び進め方について了承された。
- その後、学会等から分科会に提案のあった医療技術[※]については分科会委員による評価が行われ、先進医療として実施されている医療技術については先進医療会議において評価が行われた。(技－2－1)

※ 先進医療会議において科学的根拠等に基づく評価が行われた技術のうち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの並びに保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会での審議が必要とされた医療技術及び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のチャレンジ申請に基づき技術料の見直しを行うことが適当とされた医療技術を含む。

(2) 医療技術の再評価にかかる報告書について

- 令和5年 11 月 20 日の分科会において、今後の報告書提出の対象となる技術について議論が行われ、以下の方針で進めることとなり、11 月 29 日の中医協総会において了承されたところ。
 - ① 令和6年度診療報酬改定において、対応する優先度が高いとされた医療技術のうち、「ガイドライン等で記載あり」とされたもの
 - ② 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)、及び令和6年度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る技術

(3) 医療技術の体系的分類について

- 平成 30 年度診療報酬改定において、データ提出加算で提出を求めているデータのうち K コードについては、実施した手術の外科系学会社会保険委員会連合の手術基幹コードである STEM7を併記することとされた。
- その後、厚生労働省行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」(以下「研究班」という。)による STEM7の分類に基づく各手術の麻酔時間の分布に係る解析が行われた。その解析によれば、一部の整形外科手術においては、共通の K コードに対して部位ごとに STEM7のコードが異なるところ、手術部位により麻酔時間の分布が異なっていた。このことから、他の整形外科手術においても K コードは共通であるものの STEM7のコードは異なるものについて、さらなる分析を行い、その分析結果を踏まえ K コードの見直しが検討され、一部について見直し案が示された。(技-1参考1)

2. 令和6年診療報酬改定以降に向けた医療技術の評価等の進め方について(案)

- (1) 分科会における医療技術の評価について、中医協総会へ報告し、令和6年度診療報酬改定に向けての最終的な対応について検討を行う。
- (2) 医療技術に係る報告書については、前回の分科会での議論も踏まえ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、以下のように報告書の提出を求めることとする。(技-2-3)
 - ①令和6年度診療報酬改定において、対応する優先度が高いとされた医療技術のうち、「ガイドライン等で記載あり」とされたもの(116件)について
 - ②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)、及び令和6年度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る技術
- (3) 医療技術の体系的な分類については、手術を含めた医療行為分類の国際的標準化に向け、WHO において検討が進められている医療行為の国際分類(International Classification of Health Interventions(ICH))の状況も踏まえ、研究班により、整形外科領域について K コードの再編に係る案が示されたところ(技-1参考資料1、最終報告書は令和6年4月に提出予定)であり、令和6年度診療報酬改定の次の改定での対応に向けて、必要な検討等を行っていくこととする。
- (4) 令和5年2月9日の分科会及び同年2月15日の中医協総会における議論により、令和6年度診療報酬改定においては、製造販売業者から保険適用希望書が提出され保険医療材料等専門組織において審議を行う技術につい

て、保材専は必要な場合に分科会での検討を求めることができるものとされ、該当する技術について分科会で検討が行われた(技-1参考4)。

本運用については、保険適用希望のあった技術の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、必要に応じて他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて可能となる一方で、保険適用時期が診療報酬改定の時期に限られることになる。

これを踏まえ、保険適用希望書が受理されてから診療報酬改定の際に保険適用されるまでの期間において、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とするため、現行では評価療養として実施可能とされている期間について「保険適用希望書が受理されてから 240 日を上限」とされているところ、医療技術評価分科会での審議の対象となった技術に用いる医療機器等の使用又は支給については、「医療技術評価分科会での審議の対象となった後、直近の診療報酬改定において保険適用されるまでの間」に改めることについて、中医協総会に報告し、検討を行う。

診調組	技	-	1	参考	1
6	.	1	.	1	5

中医協	診	-	1	-	1	参考	1
6	.	1	.	1	7		

中医協	総	-	1	-	1	参考	1
6	.	1	.	1	7		

医療技術の体系的な分類について

「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」班提出資料

診療報酬表Kコードの見直しの必要性について

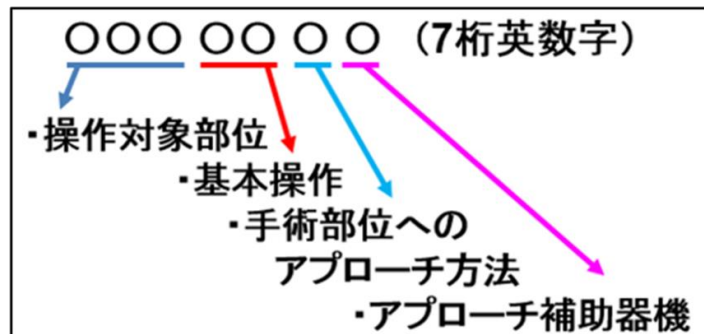
日本診療情報管理学会副理事長 荒井康夫氏提供資料より引用

- 診療行為の請求コードである医科点数表第10部の区分番号Kコードは、診療報酬改定ごとに様々な追加等を行い対応してきた。
- Kコードは、医科点数表の別表として作成されてきた経緯から、手術手技を分類するものとして十分に体系化されていない。
 - イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化が進む中で、一定の限界が指摘されている。
 - 実施されなくなった一部の技術が廃止・削除され、新たな技術が複雑な枝番号によって新規収載されてきた。
- 手術分類体系としての問題点
 - 一定の分類基準が存在しない
 - 部位や手術の詳細等で細分類があるが、一定の規則がない
 - 細分類において部位と術式が混在している
 - 同じKコードが複数の手術に適用されている
 - 1つのKコードに対して、医療資源の投入量が異なると思われる複数の手術が分類されているケースがある

診療報酬表Kコードの見直しの進め方

- 平成30年度改定
 - DPC退院調査において、Kコードに外保連STEM7を併記することとされた
- 令和2年度改定
 - DPCデータを用いて、KコードとSTEM7との対応関係について、麻酔時間に着目した検証が行われた

外保連基幹コード(STEM7)





令和2年度厚労科研岩中班の研究結果

令和2～3年度厚労科研「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究

(研究代表者: 岩中督東京大学名誉教授)

- 1つのKコードに対して手術部位ごとに複数のSTEM7が分類されている例
 - K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿
 - K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝
 - K554 弁形成術 1 1弁のもの
- 1つのKコードに対して手術部位が同じであるが、使用器材の違いで複数のSTEM7が分類されている例
 - K740-2 直腸悪性腫瘍手術
腹腔鏡手術とロボット支援手術が同一のKコード
- Kコードが複数ある一方で、STEM7は同一とされている例
 - K695 肝切除術 4 1区域切除(外側区域切除は除く)
 - K695 肝切除術 5 2区域切除



令和4年度厚労科研岩中班と外保連の協働

令和4～5年度厚労科研「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」

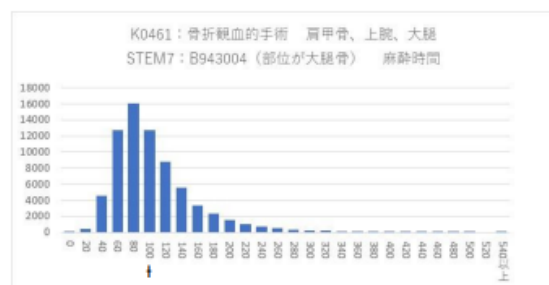
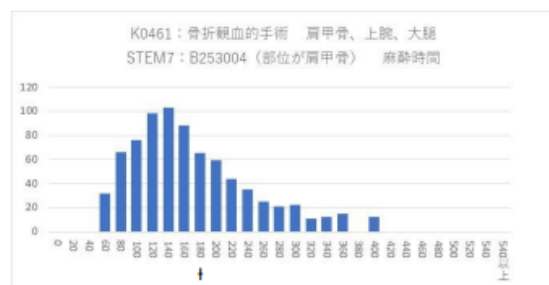
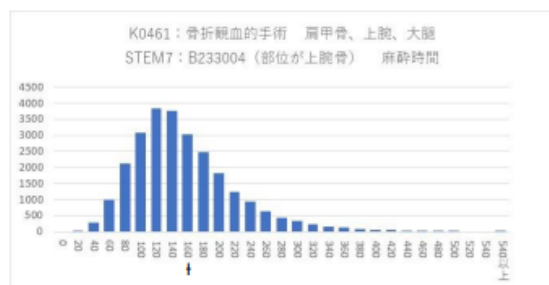
(研究代表者:岩中督東京大学名誉教授)

- 1つのKコードに対して、複数のSTEM7が該当する整形外科領域の手術について、DPCデータの麻酔時間以外によるさらなる評価方法について検討
- 令和6年度診療報酬改定に向けて、外科系学会社会保険委員会連合(外保連)手術委員会内に、整形外科の各領域専門委員からなる「整形外科領域Kコード整理プロジェクトチーム」を立ち上げ検討
- DPCデータに加え、日本整形外科学会症例レジストリ(Japanese Orthopedic Association National Registry: JOANR)を補完的に利活用
- 厚労科研岩中班の検証結果をもとに、令和5年度に上記プロジェクトチームで、整形外科領域横断的な意見交換を行い、整形外科領域Kコードの在り方について基本的に合意

診療報酬表Kコードの整理に向けて

結果1 (1つのKコードに対して、手術部位毎にSTEM7が分類されている例)

○「K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿」については、STEM7では3つ（上腕骨、肩甲骨、大腿骨）に分類されており、部位によって麻酔時間の分布が異なっていた。

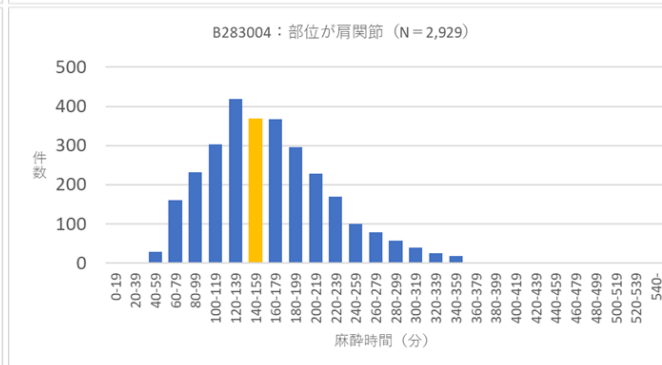
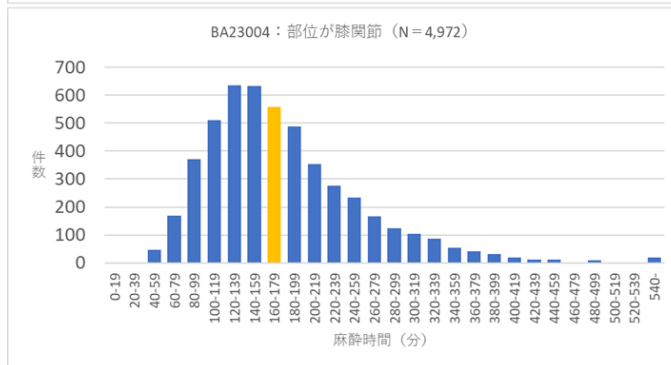
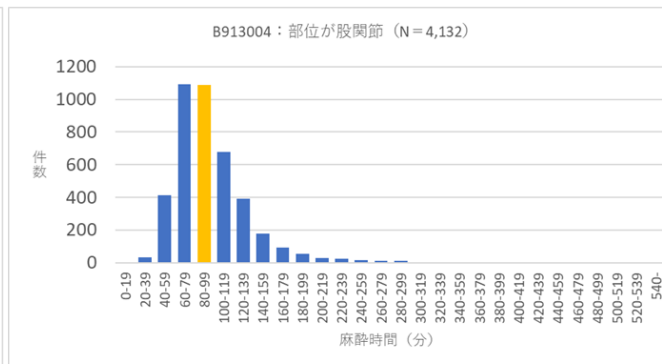
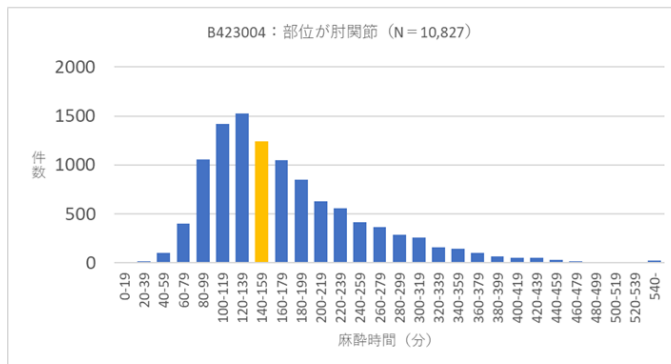


↑：中央値の帯

Kcode	STEM7	N	麻酔時間 (パーセンタイル値)				
			5th	25th	50th (中央値)	75th	95th
K0461 骨折観血的手術 肩甲骨、 上腕、大腿	B233004 (上腕骨)	25,790	80-99	100-119	140-159	180-199	280-299
	B253004 (肩甲骨)	821	80-99	120-139	160-179	220-239	380-399
	B943004 (大腿骨)	71,762	40-59	80-99	100-119	120-139	200-219

診療報酬表Kコードの整理に向けて

K0731：関節内骨折観血的手術（肩、股、膝、肘）

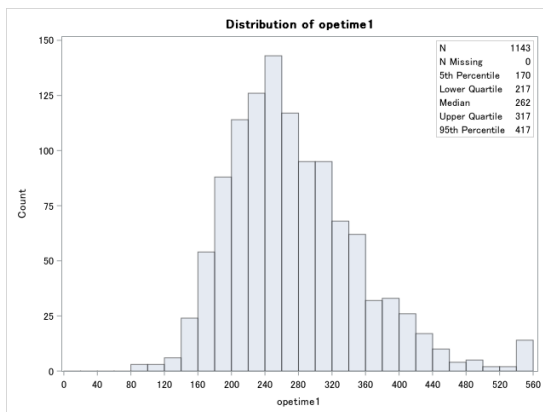


Kcode	STEM7	N	麻酔時間（パーセントタイル値）					
			5th	25th	50th	75th	95th	
K0731	関節内骨折観血的手術 （肩、股、膝、肘）	B423004 部位が肘関節	10,827	80	100	140	200	320
	BA23004 部位が膝関節	4,972	80	120	160	200	320	
	B913004 部位が股関節	4,132	40	60	80	100	160	
	B283004 部位が肩関節	2,929	60	120	140	200	280	

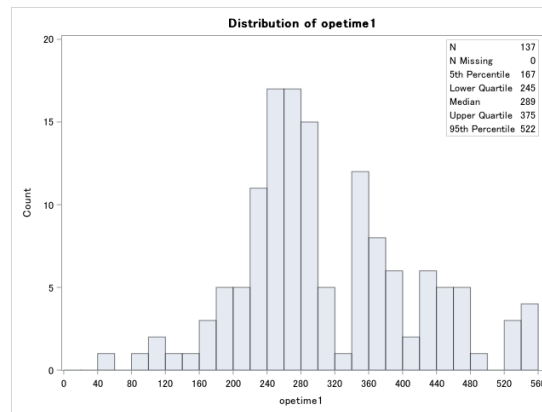
診療報酬表Kコードの整理に向けて

- 整形外科領域以外で整理が必要な領域は？
 - IVR領域の技術
 - 一部の心臓血管外科領域
 - その他

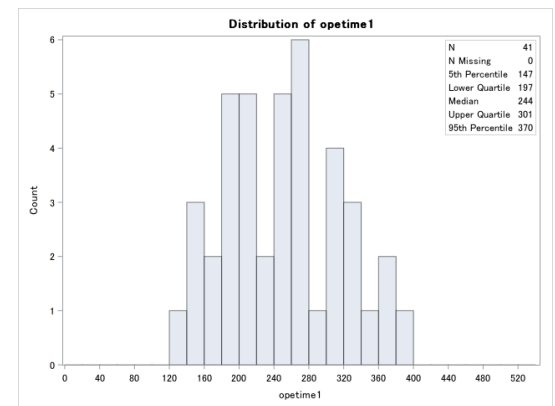
例) K554 1 弁形成術(1弁のもの)



僧帽弁形成術



大動脈弁形成術



三尖弁形成術

(肺動脈弁の単独弁形成術は症例数が少なく検討不能)



整形外科領域の診療報酬表Kコードの整理の具体

- 「関節」における整理案は添付資料(新旧対照表)参照
 - Kコードの絶対数は増加するが、科学的根拠に則り、ICHI (International Classification of Health Intervention)とも整合性のある新分類案を提案した
 - 現行のKコードの診療報酬点数をそのまま移行したため、令和8年度診療報酬改定に向け、手術(麻酔)時間などの実態調査を行い、今回の新分類を最終的に確定する必要がある
 - 再分類により手術時間短縮あるいは難易度が低下した術式については診療報酬点数を減点
 - 手術時間が延長あるいは難易度が上昇した術式については診療報酬点数を増点
 - 財源も考慮しつつ、現行の枠内で診療報酬点数の再分類を行う
- 整形外科領域全体のKコード整理については、近日中に策定予定

Kコード新分類案：関節手術の事例

【現在の分類】

K081 人工骨頭挿入術

1 肩、股	19,500
2 肘、手、足	18,810
3 指(手、足)	10,880

K082 人工関節置換術

1 肩、股、膝	37,690
2 胸鎖、肘、手、足	28,210
3 肩鎖、指(手、足)	15,970

K082-3 人工関節再置換術

1 肩、股、膝	54,810
2 胸鎖、肘、手、足	34,190
3 肩鎖、指(手、足)	21,930



【新分類(案)】

肩関節

1 人工骨頭挿入術	19,500
2 人工関節置換術	37,690
3 人工関節再置換術	54,810

股関節

1 人工骨頭挿入術	19,500
2 人工関節置換術	37,690
3 人工関節再置換術	54,810

膝関節

2 人工関節置換術	37,690
3 人工関節再置換術	54,810

胸鎖関節

2 人工関節置換術	28,210
3 人工関節再置換術	34,190

肘関節

1 人工骨頭挿入術	18,810
2 人工関節置換術	28,210
3 人工関節再置換術	34,190

手関節

1 人工骨頭挿入術	18,810
2 人工関節置換術	28,210
3 人工関節再置換術	34,190

足関節

1 人工骨頭挿入術	18,810
2 人工関節置換術	28,210
3 人工関節再置換術	34,190

など、部位ごとに9つの関節に別けられたのち、術式分けされる。

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。

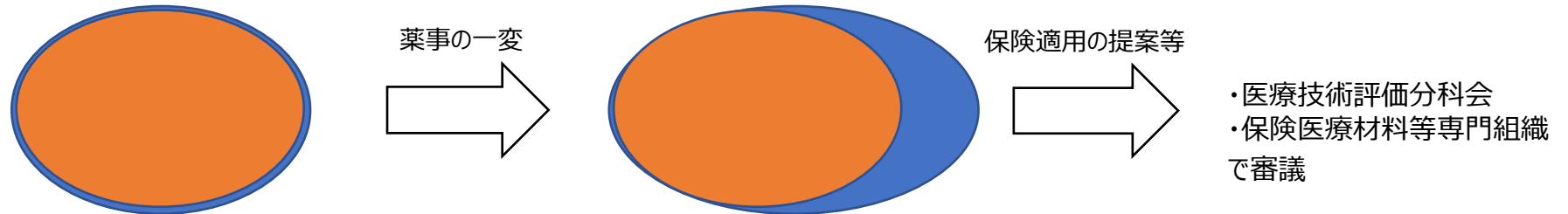
＜医療技術の評価における保険適用範囲と薬事承認範囲の関係の主な類型＞

(青が薬事の範囲、橙が保険適用範囲)

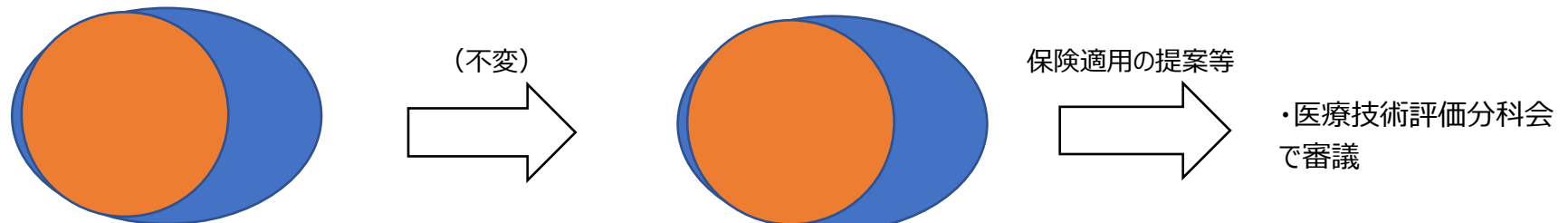
(1) 新たに薬事承認を取得した機器について、保険適用を提案・希望する場合



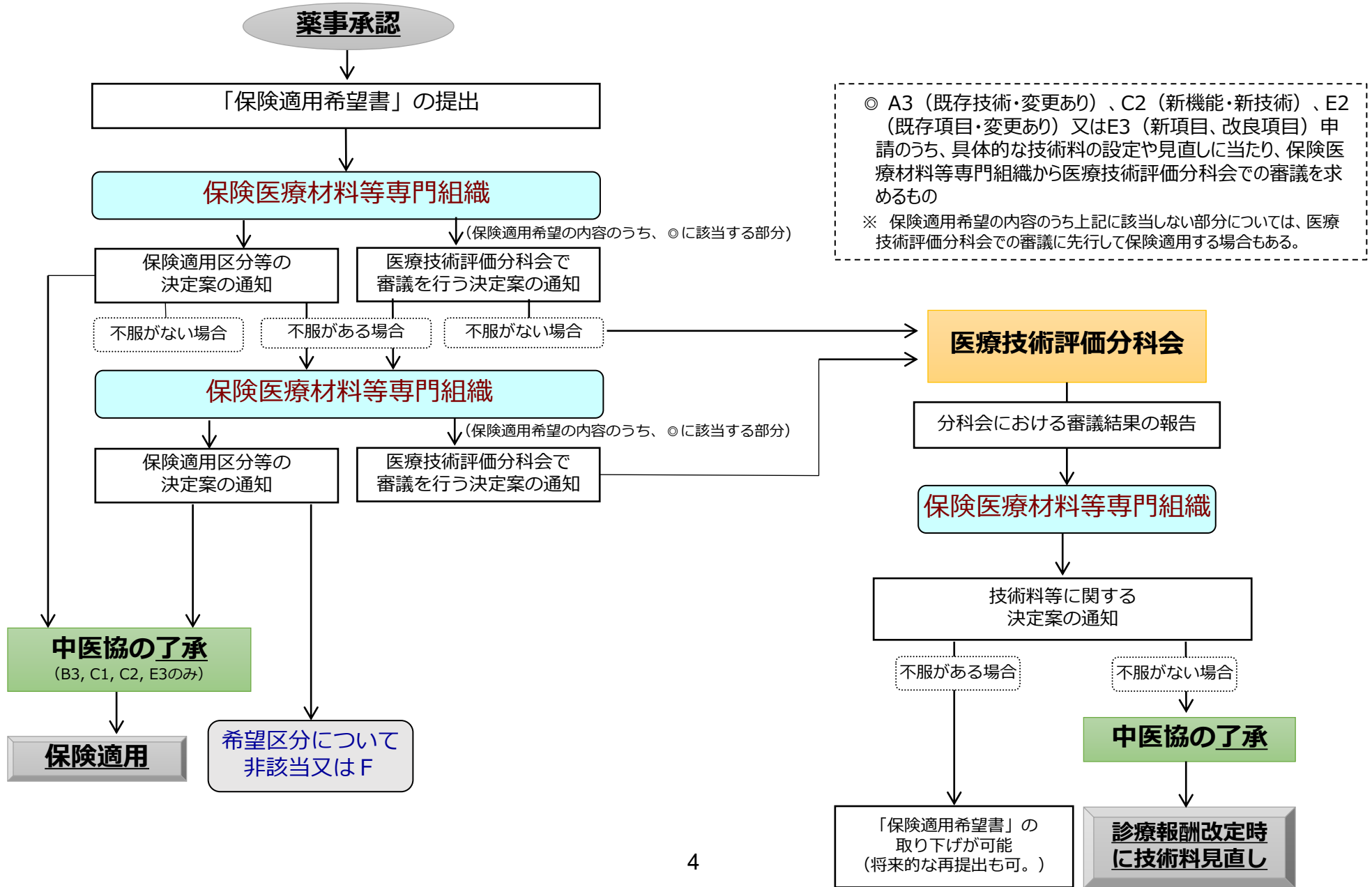
(2) 薬事承認範囲と同一範囲で保険適用されており、一変により広がった薬事承認範囲について保険適用を提案・希望する場合



(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

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者は
掲載後のデータ収集及
びその評価計画を提示

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
(掲載時の評価
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

中医協 総－１－２
６．１．１７

中医協 診－１－２
６．１．１７

診調組 技－２－１
６．１．１５

医療技術の評価（案）

令和６年１月１５日

医療技術の評価（案）＜概要＞

項目	件数
1. 医療技術評価分科会における評価対象となる技術	774 件 新規技術 307 件 既存技術 467 件
① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術 ^{※1}	745 件
② うち、先進医療として実施されている技術 ^{※2}	31 件
③ うち、保険医療材料等専門組織において審議を行った技術 ^{※3}	4 件
④ うち、①及び②に該当する技術	6 件
(1) 診療報酬改定において対応する優先度が高い技術	177 件 新規技術 56 件 既存技術 121 件
① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術 ^{※1}	174 件
② うち、先進医療として実施されている技術 ^{※2}	5 件
③ うち、保険医療材料等専門組織において審議を行った技術 ^{※3}	2 件
④ うち、①及び②に該当する技術	4 件
(2) 医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術	597 件 新規技術 250 件 既存技術 347 件
① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術 ^{※1}	571 件
② うち、先進医療として実施されている技術 ^{※2}	26 件
③ うち、保険医療材料等専門組織において審議を行った技術 ^{※3}	2 件
④ うち、①及び②に該当する技術	2 件
2. 医療技術評価分科会における評価の対象とならない提案 ^{※4} 又は中央社会保険医療協議会総会において一部若しくは全部が議論 ^{※5} された提案	116 件

※1 先進医療会議において科学的根拠等に基づく評価が行われた技術のうち学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの及び学会等から提案のあった技術に関連して医療技術評価分科会において検討を行った技術を含む。

※2 先進医療会議において科学的根拠等に基づく評価が行われ、評価結果について先進医療会議より医療技術評価分科会に報告された医療技術に限る。

※3 保険医療材料等専門組織で審議された医療技術のうち医療技術評価分科会での審議が必要とされた医療技術及び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のチャレンジ申請により、保険医療材料等専門組織において技術料の見直しを行うことが適当とされた医療技術。

※4 学会から医療技術評価分科会への提案のうち、「基本診療料」若しくは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ない制度や指導管理等に係るもの又は使用する医薬品及び医療機器等について医薬品医療機器等法上の承認が確認できないもの。

※5 中医協総会において一部若しくは全部が議論された提案は8提案あった。

医療技術の評価（案） <目次>

1. 医療技術評価分科会における評価対象となる技術

(1) 診療報酬改定において対応する優先度が高い技術

- ① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの
・・・・・・・・・・ 3～10 ページ
- ② うち、先進医療として実施されているもの
・・・・・・・・・・ 11 ページ
- ③ うち、保険医療材料等専門組織において審議を行った技術
・・・・・・・・・・ 12 ページ

(2) 医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術

- ① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの
・・・・・・・・・・ 13～39 ページ
- ② うち、先進医療として実施されているもの
・・・・・・・・・・ 40 ページ
- ③ うち、保険医療材料等専門組織において審議を行った技術
・・・・・・・・・・ 41 ページ

2. 医療技術評価分科会における評価の対象とならない提案又は中央社会保険医療協議会総会において一部若しくは全部が議論された提案

・・・・・・・・・・ 42～47 ページ

1. (1)診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
201201	既	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法	日本アフェレンス学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1
204101	未	人工知能使用指針を準拠した施設を評価(対象医療機関の拡大)	日本医学放射線学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	42
204201	既	画像診断管理加算2の見直し(2.5の創設)	日本医学放射線学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	57
215101	未	18F標識フルシクロピンをを用いた場合のポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影	日本核医学会	提案について妥当性が示されている。	167
215207	既	シンチグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影(放射性医薬品管理者配置)	日本核医学会	提案について妥当性が示されている。	214
215208	既	「ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)」の心臓サルコイドーシスへの適応拡大	日本核医学会	提案について妥当性が示されている。	219
221104	未	肝腫瘍診断・治療のための画像ナビゲーションシステム	日本肝臓学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	271
232201	既	在宅ハイフローセラピー装置加算	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	提案について妥当性が示されている。	415
235105	未	在宅心不全患者指導管理料	日本在宅医療連合学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	461
236201	既	流産検体の染色体検査	日本産科婦人科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	523
240202	既	「EBウイルス核酸定量」の上咽頭癌への算定要件の拡大	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	589
241201	既	サイトメガロウイルス核酸定量	日本周産期・新生児医学会	提案について妥当性が示されている。	594
244202	既	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査	日本消化管学会	提案について妥当性が示されている。	640
247201	既	外来栄養食事指導料	日本小児アレルギー学会	提案について妥当性が示されている。	676
247202	既	入院栄養食事指導料	日本小児アレルギー学会	提案について妥当性が示されている。	681
253202	既	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料	日本小児血液・がん学会	提案について妥当性が示されている。	746
255101	未	経皮的心房中隔欠損作成術 スタティック法	日本小児循環器学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	767
256102	未	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定	日本小児神経学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	787
259202	既	WISC-R知能検査	日本小児精神神経学会	提案について妥当性が示されている。	827
259203	既	全訂版田中ビネー知能検査	日本小児精神神経学会	提案について妥当性が示されている。	832
261201	既	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者に対してアバセプト製剤を投与した場合の外来化学療法加算	日本小児リウマチ学会	提案について妥当性が示されている。	847
269201	既	視神経脊髄炎スペクトラム障害に対するイネピリズマブの外来化学療法加算	日本神経免疫学会	提案について妥当性が示されている。	924

1. (1)診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
270201	既	血流予備量比コンピューター断層撮影	日本心血管インターベンション治療学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	934
272201	既	アルブミン非結合型ビリルビン	日本新生児育成医学会	提案について妥当性が示されている。	959
273201	既	難治性高コレステロール血症を随伴する薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法	日本腎臓学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	969
276201	既	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	日本心臓リハビリテーション学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	989
282101	未	覚醒維持検査	日本睡眠学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1074
286103	未	射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設	日本生殖医学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	1134
286201	既	抗ミューラー管ホルモン測定要件の緩和	日本生殖医学会	提案について妥当性が示されている。	1139
287201	既	経頭蓋磁気刺激療法	日本精神科病院協会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	1169
294101	未	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加	日本造血・免疫細胞療法学会	提案について妥当性が示されている。	1282
299201	既	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算	日本透析医学会	提案について妥当性が示されている。	1343
303201	既	胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(ロボット支援)	日本胃癌学会	提案について妥当性が示されている。	1392
303202	既	胃悪性腫瘍手術・全摘(ロボット支援)	日本胃癌学会	提案について妥当性が示されている。	1397
303203	既	胃悪性腫瘍手術・噴門側切除術(ロボット支援)	日本胃癌学会	提案について妥当性が示されている。	1402
305101	未	開腹を伴う門脈塞栓術	日本インターベンショナルラジオロジー学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1412
305102	未	経頸静脈の肝生検	日本インターベンショナルラジオロジー学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1417
309101	未	肩腱板断裂手術(腱板断裂5cm未満、関節授動術を伴う)(関節鏡下)	日本肩関節学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1476
309102	未	肩甲骨烏口突起移行術	日本肩関節学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1480
309103	未	肩関節唇形成術(肩甲骨烏口突起移行術を伴うもの)(関節鏡下)	日本肩関節学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1484
311201	既	未熟児網膜症に対する硝子体内注射	日本眼科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1534
312101	未	大腿骨遠位骨切り術	日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1558
312102	未	半月板制動術(関節鏡視下)	日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1563
313101	未	膵中央切除術(腹腔鏡下)	日本肝胆膵外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1568

1. (1)診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
314102	未	人工呼吸(腹臥位療法)	日本救急医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1593
315101	未	ロボット支援下弁置換術(1弁)	日本胸部外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1615
315102	未	胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術	日本胸部外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1620
315104	未	ロボット支援下弁置換術(2弁)	日本胸部外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1630
315201	既	同種心移植術	日本胸部外科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	1635
315203	既	植込型補助人工心臓設置術においてK552 冠動脈バイパス術、K554 弁形成術、K555 弁置換術、K557 大動脈弁上狭窄手術、K560 大動脈瘤切除術、K594 不整脈手術 を同時算定できるようにする	日本胸部外科学会	提案について妥当性が示されている。	1645
315204	既	補助人工心臓設置術においてK552、K552-2 冠動脈バイパス移植術、K554 弁形成術、K555 弁置換術、K557 大動脈弁上狭窄手術、K560、K560-2 大動脈瘤切除術、K594 不整脈手術 を同時算定できるようにする	日本胸部外科学会	提案について妥当性が示されている。	1650
316104	未	慢性膿皮症手術	日本形成外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1670
321101	未	胸腔鏡下肺切除術区域切除(内視鏡手術用支援機器を用いた) →肺切除術(区域切除)(ロボット支援)	日本呼吸器外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1747
321102	未	胸腔鏡下肺切除術肺葉切除又は1肺葉を超えるもの(内視鏡手術用支援機器を用いた) →肺切除術(肺葉切除)(ロボット支援)	日本呼吸器外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1752
321103	未	肺悪性腫瘍手術(肺全摘)(胸腔鏡下)	日本呼吸器外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1757
321201	既	胸腔鏡手術での肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせ(同一手術野又は同一病巣手術)	日本呼吸器外科学会	提案について妥当性が示されている。	1762
321202	既	移植用肺採取術(死体)(両側)	日本呼吸器外科学会	提案について妥当性が示されている。	1767
321204	既	肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)(胸腔鏡下)	日本呼吸器外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1777
322202	既	全肺洗浄術	日本呼吸器内視鏡学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1797
325101	未	子宮内膜ポリープ切除術(子宮鏡下電解質利用・組織切除回収システムによるもの)	日本産科婦人科内視鏡学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1857
325103	未	ロボット支援下腔断端挙上術	日本産科婦人科内視鏡学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1866
328101	未	乳房トモシンセシス	日本磁気共鳴医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1890
330102	未	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型(前弯矯正術)(内視鏡下)、内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型(外鼻形成術を伴う)(内視鏡下)	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1955
330103	未	鼻副鼻腔悪性腫瘍手術(経鼻内視鏡下)	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1959
330204	既	上顎洞、篩骨洞鼻外手術	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	提案について妥当性が示されている。	1983
330205	既	前頭洞、篩骨洞鼻外手術	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	提案について妥当性が示されている。	1987

1. (1) 診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
330206	既	篩骨洞、蝶形骨洞鼻外手術	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	提案について妥当性が示されている。	1991
330207	既	上顎洞、篩骨洞、蝶形骨洞鼻外手術	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	提案について妥当性が示されている。	1995
330208	既	上顎洞、篩骨洞、前頭洞鼻外手術	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	提案について妥当性が示されている。	1999
330209	既	前頭洞、篩骨洞、蝶形骨洞鼻外手術	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	提案について妥当性が示されている。	2003
332202	既	POEMの増点	日本消化器内視鏡学会	提案について妥当性が示されている。	2033
332204	既	内視鏡的胃静脈腫瘍組織接着剤注入術の特定保険材料算定	日本消化器内視鏡学会	提案について妥当性が示されている。	2043
334201	既	内視鏡的小腸ポリープ切除術	日本消化管学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2053
335101	未	連続携行式腹腔灌流用カテーテル腹腔内留置術(腹腔鏡下)	日本小児外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2062
336101	未	腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ)	日本小児泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2086
336103	未	精巣部分切除術	日本小児泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2096
336104	未	腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈結紮術	日本小児泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2101
339101	未	食道悪性腫瘍切断術(頸部食道)(喉頭温存)(消化管再建を伴う)(頸部、腹部の操作)(血管吻合を伴うもの)	日本食道学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2141
339202	既	内視鏡的食道狭窄拡張術(拡張用バルーンによる)(非透視)の一連の限定解除	日本食道学会	提案について妥当性が示されている。	2151
341101	未	人工関節置換術・股関節(ロボット支援)	日本人工関節学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2176
342201	既	同一手術野における複数手術の加算。対外式または小児または植込型補助人工心臓(K603またはK603-2またはK604-2)を以下の手術と同時に行った場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。(K552, K554, K555, K557, K557-2, K557-3, K560, K594)	日本人工臓器学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2185
343101	未	胸腔鏡下心臓腫瘍摘出術(単独)	日本心臓血管外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2200
343201	既	自動縫合器加算	日本心臓血管外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2215
344201	既	術中脳酸素モニタリング加算項目に頸動脈遮断もしくは同様の操作を伴う手術を追加する	日本心臓血管麻酔学会	提案について妥当性が示されている。	2225
345201	既	ストーマ処置の合併症加算	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2231
351201	既	内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算	日本脊椎脊髄病学会	提案について妥当性が示されている。	2329
351202	既	通則14の追加:内視鏡下椎間板切除術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術	日本脊椎脊髄病学会	提案について妥当性が示されている。	2333
352202	既	自動吻合器加算(K732の2イ及びK732-2)の適用拡大	日本大腸肛門病学会	提案について妥当性が示されている。	2361

1. (1)診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
356203	既	K098手掌屈指筋縫合術	日本手外科学会	提案について妥当性が示されている。	2416
359101	未	骨盤内臓全摘術(腹腔鏡下)	日本内視鏡外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2435
359201	既	ロボット支援直腸癌手術の手術分類適正	日本内視鏡外科学会	提案について妥当性が示されている。	2443
360201	既	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の保険点数増点	日本乳癌学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	2457
361202	既	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術の適応の修正	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2494
363101	未	緊急穿頭血腫除去術	日本脳神経外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2503
363102	未	脳硬膜血管結紮術	日本脳神経外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2507
363202	既	体温維持療法	日本脳神経外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2515
366101	未	尿道狭窄根治的再建術	日本泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2557
366103	未	膀胱結石、異物摘出術(経尿道)(レーザー)	日本泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2567
366201	既	経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術(ツリウムレーザーを用いるもの)	日本泌尿器科学会	提案について妥当性が示されている。	2571
366202	既	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)に係る施設基準の緩和	日本泌尿器科学会	提案について妥当性が示されている。	2576
366204	既	「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術 ツリウムレーザーを用いるもの」、あるいは「経尿道的前立腺吊上術」と経尿道的膀胱結石摘出術の併施	日本泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2586
368201	既	爪甲除去(麻酔を要しないもの)	日本皮膚科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2606
368203	既	パッチテスト	日本皮膚科学会	提案について妥当性が示されている。	2615
369101	未	スリーブ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)	日本肥満症治療学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2633
369201	既	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応拡大について)	日本肥満症治療学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2643
369203	既	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応疾患追加について)	日本肥満症治療学会	提案について妥当性が示されている。	2653
369204	既	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(施設基準緩和について)	日本肥満症治療学会	提案について妥当性が示されている。	2658
371102	未	センチネルリンパ節生検術(女子外性器悪性腫瘍)	日本婦人科腫瘍学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	2678
375201	既	低血圧麻酔の見直し	日本麻酔科学会	提案について妥当性が示されている。	2755
377101	未	毛様体光凝固術(眼内内視鏡を用いるもの)	日本緑内障学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2775

1. (1)診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
403203	既	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応イ	日本顎顔面インプラント学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	2891
403204	既	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応二	日本顎顔面インプラント学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	2896
403205	既	広範囲顎骨支持型補綴	日本顎顔面インプラント学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	2901
403207	既	広範囲顎骨支持型装置における歯科疾患管理料等	日本顎顔面インプラント学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	2911
404201	既	歯科口腔リハビリテーション料1項目2(算定制限の見直し)	日本顎顔面補綴学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	2916
407202	既	顎変形症患者を対象とした咀嚼能力検査	日本顎変形症学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	2929
408201	既	厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大	日本矯正歯科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	2942
413102	未	通信情報機器を用いた歯科オンライン連携診療	日本口腔外科学会	提案について妥当性が示されている。	2974
418201	既	口腔細菌定量検査	日本口腔リハビリテーション学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3004
421203	既	歯周病安定期治療(2月1回算定)に対する糖尿病患者の治療間隔短縮症例(毎月算定)への位置づけ明確化	日本歯科医療管理学会	提案について妥当性が示されている。	3020
426201	既	歯科部分パノラマ断層撮影	日本歯科放射線学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3041
427102	未	CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法	日本歯科保存学会	提案について妥当性が示されている。	3048
427204	既	重度要介護高齢者等に対する充填処置加算	日本歯科保存学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3072
432102	未	結合組織移植術	日本歯周病学会	提案について妥当性が示されている。	3096
433201	既	NiTiロータリーファイルによる根管形成加算の施設基準の見直し	日本歯内療法学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3115
434101	未	超重症児等在宅歯科医療管理加算	日本障害者歯科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3125
434102	未	障害児における幼保・学校への情報提供料	日本障害者歯科学会	提案について妥当性が示されている。	3129
434201	既	咬傷防止装置(口腔内装置3)の調整料・修理料の算定	日本障害者歯科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3133
436201	既	小児の舌圧検査	日本小児歯科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3138
436202	既	小児保険装置	日本小児歯科学会	提案について妥当性が示されている。	3143
436203	既	エナメル質初期う蝕管理加算(小児かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所)	日本小児歯科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3148
441101	未	接着カンチレバー装置	日本補綴歯科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3186

1. (1)診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
441201	既	顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯の仮床製作のためのフレンジクニック	日本補綴歯科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3234
441202	既	大臼歯CAD/CAM冠(エンドクラウン)	日本補綴歯科学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3239
441205	既	ブリッジの支台装置としての第二小臼歯レジン前装冠	日本補綴歯科学会	提案について妥当性が示されている。	3252
446201	既	口腔機能低下症における口腔衛生状態不良の検査	日本老年歯科医学会	提案について妥当性が示されている。	3297
446202	既	総合医療管理加算(歯科疾患管理料)対象疾患の追加(筋萎縮性側索硬化症)	日本老年歯科医学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3301
501202	既	無菌製剤処理料1投与経路撤廃	日本薬学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3332
606201	既	乳腺炎重症化予防ケア・指導料	日本助産学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3387
607201	既	ストーマ処置の合併症加算	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3392
704201	既	遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画	日本内分泌学会	提案について妥当性が示されている。	3476
705201	既	セルブロック法による病理組織標本作製および免疫染色(免疫抗体法)(乳癌の追加)	日本乳癌学会	提案について妥当性が示されている。	3486
705202	既	D409-2 センチネルリンパ節生検(片側)	日本乳癌学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3491
705203	既	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減乳房切除術(施設基準の変更)	日本乳癌学会	提案について妥当性が示されている。	3496
706101	未	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)	日本認知症学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3506
713101	未	皮膚貼付試験	日本皮膚科学会	提案について妥当性が示されている。	3567
717203	既	迅速細胞診(検査中の場合)	日本病理学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3632
717204	既	悪性腫瘍病理組織標本加算	日本病理学会	提案について妥当性が示されている。	3637
717209	既	ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製における遺伝カウンセリング加算の算定	日本病理学会	提案について妥当性が示されている。	3661
724204	既	医療機器安全管理料2の密封小線源治療への拡大	日本放射線腫瘍学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3742
724213	既	頭頸部固定具の適応に良性疾患の追加	日本放射線腫瘍学会	提案について妥当性が示されている。	3787
724214	既	強度変調放射線治療の同部位1日2回目(2時間以上の間隔)	日本放射線腫瘍学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3792
724215	既	陽子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3797
724216	既	重粒子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3802

1. (1)診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
728203	既	関節リウマチ治療における生物学的製剤・JAK阻害薬に変更時の抗シトルリン化ペプチド(CCP)抗体定性、定量測定	日本リウマチ学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3852
728204	既	成人発症ステイル病に対するアクテムラ点滴療法の外来化学療法算定	日本リウマチ学会	提案について妥当性が示されている。	3857
731201	既	細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3897
731203	既	血液採取・静脈	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3907
731204	既	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査(その他のもの)	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3912
731205	既	細菌培養同定検査(消化管からの検体)	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3917
731206	既	細菌培養同定検査(血液および穿刺液)	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3922
731207	既	細菌培養同定検査(泌尿器又は生殖器からの検体)	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3927
731208	既	細菌培養同定検査(その他の部位からの検体)	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3932
731209	既	細菌薬剤感受性検査 1菌種	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3936
731210	既	細菌薬剤感受性検査 2菌種	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3941
731211	既	細菌薬剤感受性検査 3菌種以上	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3946
731217	既	2,5-オリゴアデニル酸合成酵素活性	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3976
731218	既	セクレチン	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3981
731219	既	癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3986
731220	既	細菌核酸検出(白血球)(1菌種あたり)	日本臨床検査医学会	提案について妥当性が示されている。	3991
732201	既	血小板凝集能	日本臨床検査専門医会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	3996
732203	既	末梢血液像(鏡検法)・特殊染色加算	日本臨床検査専門医会	提案について妥当性が示されている。	4006
732204	既	骨髄像・特殊染色加算	日本臨床検査専門医会	提案について妥当性が示されている。	4011
733204	既	液化化検体細胞診加算の見直し	日本臨床細胞学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	4046
737202	既	二次性骨折予防継続管理料1:算定施設要件の緩和	日本臨床整形外科学会	提案について妥当性が示されている。	4114

1. (1) 診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
②うち、先進医療として実施されているもの

告示番号(※)		申請技術名	評価(案)
A	2	陽子線治療	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている
A	3	重粒子線治療	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている
A	6	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	評価すべき医学的な有用性が示されている。
A	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	評価すべき医学的な有用性が示されている。
B	⑥	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	評価すべき医学的な有用性が示されている。

※ 丸囲み数字の場合は、整理番号を示す。

1. (1) 診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
 ③うち、保険医療材料等専門組織において審議を行った技術

申請技術名	申請団体名	共同作成学会	評価(案)	備考	ページ番号
インフルエンザ核酸検出(迅速)	東ソー株式会社	日本感染症学会 日本臨床微生物学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	※1	4184
大腸内視鏡検査における大腸上皮性病変の検出支援技術	サイバネットシステム株式会社	—	評価すべき医学的な有用性が示されている。	※2	4200

※1 保険医療材料等専門組織において審議を行った医療技術のうち、医療技術評価分科会での審議が必要とされた医療技術

※2 保険医療材料等専門組織において審議を行った医療技術のうち、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のチャレンジ申請により、保険医療材料等専門組織において技術料の見直しを行うことが適当とされた医療技術

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
201202	既	血漿交換療法(増点について)	日本アフェレンス学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	6
202101	未	AUDIT(アルコール使用障害特定テスト)	日本アルコール・アディクション医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	11
202102	未	アルコール関連疾患患者減酒指導料	日本アルコール・アディクション医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	16
202201	既	通院在宅精神療法と依存症集団療法との同日算定	日本アルコール・アディクション医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	26
203201	既	慢性気道疾患の診断・管理ツールとしての呼気一酸化窒素濃度測定(スパイログラフイー等検査 呼気ガス分析)	日本アレルギー学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	31
203202	既	小児食物アレルギー負荷検査	日本アレルギー学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	37
204103	未	小児腹部骨盤部単純X線写真:生殖腺防護に関する説明加算	日本医学放射線学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	52
204203	既	遠隔連携診療料の項目追加 診断困難小児稀少疾患の画像読影	日本医学放射線学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	67
204204	既	小児画像診断管理加算(小児)(小児被ばく低減加算)	日本医学放射線学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	72
204205	既	ガイドラインを用いた画像診断管理加算の遠隔診療併用の要件緩和	日本医学放射線学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	77
206101	未	生体臓器ドナーの自発的意思の確認のための第三者面接料	日本移植学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	82
208101	未	遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算	日本遺伝カウンセリング学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	97
208201	既	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	日本遺伝カウンセリング学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	102
209201	既	NCCオンコパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の診断	日本遺伝子診療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	122
210201	既	二次性骨折予防継続管理料:対象疾患の拡大	日本運動器科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	132
210202	既	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	日本運動器科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	137
210204	既	運動器リハビリテーション:初期・早期加算の適応拡大	日本運動器科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	147
210205	既	運動器リハビリ:標準的算定期間除外対象疾患の拡大	日本運動器科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	152
214201	既	クロストリジオイデス・デフィシルのトキシンB遺伝子検出検査	日本化学療法学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	162
215102	未	抗がん剤としての治療用放射性医薬品無菌製剤処理加算	日本核医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	172
215202	既	ポジトロン断層撮影(FDG-PET)、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(FDG-PET/CT)又は乳房用ポジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定	日本核医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	188
215203	既	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影(治療効果判定・再病期診断の追加)	日本核医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	193

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
215205	既	核医学診断（シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影 心筋血流予備能比(技術料加算)）	日本核医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	203
215206	既	PET/MRI検査(FDGを用いた場合)	日本核医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	209
216201	既	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	日本カプセル内視鏡学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	224
217101	未	緑内障治療管理料	日本眼科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	229
219101	未	ハートチーム加算	日本冠疾患学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	240
219102	未	冠動脈血流予備能測定検査QFR	日本冠疾患学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	245
220101	未	感染症コンサルテーション	日本感染症学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	250
221101	未	肝臓リハビリテーション(運動療法)肝疾患運動管理加算	日本肝臓学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	256
221102	未	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比	日本肝臓学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	261
221103	未	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定	日本肝臓学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	266
223201	既	外来緩和ケア管理料(疼痛)	日本緩和医療学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	276
223202	既	がん患者指導管理料イの算定回数制限撤廃	日本緩和医療学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	281
223203	既	がん患者指導管理料イの上位点数の追加設定	日本緩和医療学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	286
223204	既	がん性疼痛緩和指導管理料	日本緩和医療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	291
223205	既	外来緩和ケア管理料(心不全要件の変更)	日本緩和医療学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	296
225101	未	在宅輸血加算	日本血液学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	301
225201	既	B001-2-12「外来腫瘍化学療法診療料1」、「外来腫瘍化学療法診療料2」ならびに付帯する「連携充実加算」、「小児加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加	日本血液学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	311
225202	既	JAK2遺伝子変異解析	日本血液学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	316
226201	既	特定薬剤治療管理料1	日本結核・非結核性抗酸菌症学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	326
228101	未	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定	日本高血圧学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	331
228201	既	高血圧症治療補助プログラム加算	日本高血圧学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	341
229101	未	トレイルメイキングテスト(TMT-J)	日本高次脳機能障害学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	346

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
229102	未	オンライン診療による認知機能評価	日本高次脳機能障害学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	351
230101	未	びまん性肺疾患集学的合議評価提供料	日本呼吸器学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	356
230201	既	外来緩和ケア管理料(呼吸不全)	日本呼吸器学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	362
230202	既	CPAP使用、PSGに関する在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件(3)のウの改訂	日本呼吸器学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	367
230203	既	CPAP遠隔モニタリング普及推進を目指す在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の(6)の修正	日本呼吸器学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	372
230205	既	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算	日本呼吸器学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	384
231201	既	呼吸器疾患診断のための細胞診検体における特殊染色	日本呼吸器内視鏡学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	394
232101	未	外来呼吸ケア管理料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	399
232103	未	呼吸筋力測定	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	410
232202	既	呼吸器リハビリテーション料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	421
232203	既	D222在宅経皮的血液ガス分圧測定1, 2及び算定要件(1)イの修正	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	426
233101	未	酸素ポンベ安全性加算	日本呼吸療法医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	431
233201	既	基礎代謝測定(間接熱量測定)	日本呼吸療法医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	435
235101	未	在宅急性呼吸不全酸素療法指導管理料	日本在宅医療連合学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	440
235103	未	栄養サポートカンファレンス料	日本在宅医療連合学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	450
235104	未	在宅持続硬膜外ブロック指導管理料	日本在宅医療連合学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	456
235106	未	在宅人工呼吸器指導管理料の加湿器加算	日本在宅医療連合学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	466
235205	既	医療機関からの緊急訪問看護と訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションの同日算定を可能にする	日本在宅医療連合学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	490
235206	既	医療機関からの訪問看護での訪問看護情報提供料算定可能にする	日本在宅医療連合学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	495
235207	既	医療機関からの訪問看護において退院支援指導加算を算定可能にする	日本在宅医療連合学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	500
236101	未	周産期メンタルヘルス・カウンセリング料	日本産科婦人科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	518
237101	未	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料	日本産婦人科医会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	528

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
238201	既	CT・MRI撮影 通則の見直し 画像診断における臨床情報の適切な記載	日本磁気共鳴医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	533
238202	既	画像診断管理加算の変更(MRI検査の医療安全に関する要件追加)	日本磁気共鳴医学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	538
239101	未	ペアレントトレーニング	日本児童青年精神医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	543
239104	未	感覚プロファイル(SP)	日本児童青年精神医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	558
239201	既	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準(5)診療所の施設基準の変更	日本児童青年精神医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	563
239202	既	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準(2)専任の常勤精神科医の変更	日本児童青年精神医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	568
240101	未	高齢者・中等度難聴指導管理料	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	573
240102	未	末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	579
240201	既	脳血管疾患等リハビリテーション料の対象疾患への末梢前庭障害(内耳性めまい)の追加	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	584
243101	未	INOCA(ischemia with non-obstructive coronary artery disease)における冠血流予備能および微小循環抵抗の測定による微小血管狭心症の診断	日本循環器学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	599
243102	未	心臓ペースメーカ指導管理料 遠隔モニタリング加算(植込型心電図の場合)	日本循環器学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	605
243103	未	心脂肪酸代謝SPECTIにおける後期像撮影と洗い出し率の算出	日本循環器学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	610
243104	未	患者およびその家族への心肺蘇生およびAEDやWCDIに関する指導	日本循環器学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	615
243201	既	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料	日本循環器学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	620
243202	既	血圧脈波検査装置	日本循環器学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	625
243203	既	心房細動患者に合併した睡眠時無呼吸患者に対する在宅持続陽圧呼吸療法適応拡大	日本循環器学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	630
244201	既	ベドリズムブ(生物学的製剤)の外來化学療法加算	日本消化管学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	635
245101	未	消化器軟性内視鏡安全管理料	日本消化器内視鏡学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	645
245102	未	内視鏡的十二指腸乳頭切除術	日本消化器内視鏡学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	650
245201	既	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法	日本消化器内視鏡学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	655
245202	既	超音波内視鏡検査(胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点)	日本消化器内視鏡学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	660
247101	未	小児アレルギー疾患指導管理料	日本小児アレルギー学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	670

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
248201	既	静脈麻酔	日本小児栄養消化器肝臓学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	686
250101	未	成人移行支援連携指導料1, 2	日本小児科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	706
250203	既	注入ポンプ加算	日本小児科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	721
251201	既	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19	日本小児感染症学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	736
253201	既	携帯型精密輸液ポンプ加算	日本小児血液・がん学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	741
254101	未	小児(乳幼児)在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児(乳幼児)在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算(2020年保険収載)の適応にハイフローセラピーを追加	日本小児呼吸器学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	756
255201	既	低濃度酸素吸入	日本小児循環器学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	772
255202	既	経皮的動脈血酸素飽和度測定	日本小児循環器学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	777
256101	未	アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療における拡散防止対策加算	日本小児神経学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	782
258201	既	リツキシマブ投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査(D005 15)によるB細胞(CD20)モニタリング	日本小児腎臓病学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	802
259101	未	改訂版標準読み書きスクリーニング検査(STRAW-R)	日本小児精神神経学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	812
259102	未	ADHD評価スケール(ADHD-RS-5)	日本小児精神神経学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	817
260101	未	小児肥満指導管理料	日本小児内分泌学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	837
260201	既	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの	日本小児内分泌学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	842
262101	未	更年期症候群治療管理技術	日本女性医学学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	852
265101	未	心臓超音波検査3次元画像法	日本心エコー図学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	858
265102	未	Global Longitudinal Strainによるがん治療薬関連心筋障害の診断	日本心エコー図学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	863
265103	未	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価	日本心エコー図学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	868
265104	未	心臓超音波検査のデジタル動画保存加算	日本心エコー図学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	873
265201	既	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定	日本心エコー図学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	878
266101	未	血清コレステロール測定(血液)	日本神経学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	883
266102	未	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	日本神経学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	888

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
266201	既	神経学的検査(D239-3)	日本神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	894
266202	既	薬剤投与用胃瘻造設術	日本神経学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	899
266203	既	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法	日本神経学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	904
266204	既	デジタル脳波判読の遠隔診断	日本神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	909
268101	未	難病患者治療継続生活指導管理料	日本神経治療学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	914
268201	既	排痰補助装置による治療	日本神経治療学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	919
269202	既	重症筋無力症および視神経脊髄炎に対するエクリズマブの外来化学療法加算	日本神経免疫学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	929
271201	既	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法	日本心身医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	939
271202	既	軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法	日本心身医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	944
271203	既	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法	日本心身医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	949
271204	既	特定疾患カウンセリング	日本心身医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	954
273101	未	腎容積測定加算	日本腎臓学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	964
273202	既	経皮的腎生検	日本腎臓学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	974
273203	既	尿蛋白量評価における尿中クレアチニン測定の保険適用	日本腎臓学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	979
276101	未	心不全再入院予防指導管理料	日本心臓リハビリテーション学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	984
276202	既	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、専任医師以外の主治医または担当医にも拡大	日本心臓リハビリテーション学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	994
276203	既	心大血管リハビリテーション料に関わる施設基準の拡大：追加専任従事者としての臨床検査技師等の活用とチーム医療の強化	日本心臓リハビリテーション学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	999
278201	既	心アミロイドーシスの診断補助目的のための高感度心筋トロポニン測定	日本心不全学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1004
279101	未	心療内科外来チーム診療料	日本心療内科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1009
279201	既	心身医学療法	日本心療内科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1014
279202	既	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	日本心療内科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1019
280203	既	BRCA1/2遺伝子検査(血縁者診断、確定診断)	日本人類遺伝学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1044

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
280204	既	乳癌サーベイランス	日本人類遺伝学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1049
280205	既	BRCA1/2遺伝子検査(HBOC)	日本人類遺伝学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1054
280206	既	卵巣がんサーベイランス(乳癌発症者限定の解除)	日本人類遺伝学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1059
281201	既	生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション保持者に対する膵癌サーベイランスの一環としての超音波内視鏡検査(EUS)の保険適応	日本膵臓学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1064
281202	既	生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション保持者に対する膵癌サーベイランスの一環としての磁気共鳴画像(MRI)の保険適応	日本膵臓学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1069
282102	未	アクチグラフ	日本睡眠学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1079
282201	既	認知療法・認知行動療法(適応追加)	日本睡眠学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1084
282202	既	終夜睡眠ポリグラフィ	日本睡眠学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1089
283101	未	頭痛ダイアリーによる慢性頭痛の遠隔診断・治療支援技術管理料	日本頭痛学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1094
283201	既	難治性片頭痛に対する認知行動療法	日本頭痛学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1099
283202	既	群発頭痛の在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング	日本頭痛学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1104
283203	既	情報通信機器を用いて頭痛患者の診断もしくは治療をかかりつけ医と連携して専門医が診察する遠隔連携診療加算	日本頭痛学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1109
284201	既	梅毒血清反応(STS)定性検査、梅毒トレポネマ抗体定性	日本性感染症学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1114
285101	未	四肢骨格筋量測定(四肢・体幹の筋肉量、脂肪量) ①DEXA法 ②BIA法	日本整形外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1119
286101	未	不妊治療前の夫の感染症検査	日本生殖医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1124
286102	未	不妊治療カウンセリング料	日本生殖医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1129
286202	既	Y染色体微小欠失検査実施の施設要件緩和	日本生殖医学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1144
286203	既	精巣内精子採取術回収精子を用いた際の加点の回数緩和	日本生殖医学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1149
287101	未	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価	日本精神科病院協会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1154
287102	未	精神科デイ・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算	日本精神科病院協会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1159
287203	既	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料	日本精神科病院協会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1179
287204	既	入院精神療法(20歳未満)	日本精神科病院協会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1184

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
287205	既	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科管理加算・児童思春期精神科専門管理加算	日本精神科病院協会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1189
287206	既	通院・在宅精神療法の指定医要件の見直し	日本精神科病院協会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1194
287207	既	精神科訪問看護・指導料	日本精神科病院協会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1200
287208	既	救急患者精神科継続支援料	日本精神科病院協会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1205
288101	未	統合失調症ミスマッチ反応検査	日本精神神経学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1210
288201	既	通院在宅精神療法 注3の加算の算定期限の延長	日本精神神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1220
288202	既	通院在宅・精神療法の算定要件変更	日本精神神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1225
288203	既	精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア(児童思春期加算)	日本精神神経学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1230
288204	既	WAIS-IV成人知能検査	日本精神神経学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1235
288205	既	認知症検査に対する初診月における回数制限の撤廃	日本精神神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1240
288206	既	ハイリスク妊産婦連携指導料1,2	日本精神神経学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1245
288207	既	「通院・在宅精神療法」30分未満の増点	日本精神神経学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1250
288208	既	向精神薬の多剤減算	日本精神神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1255
289101	未	成人先天性心疾患外来指導管理料	日本成人先天性心疾患学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1260
291201	既	間歇的導尿(1日につき)の適応・回数制限の見直しと高機能カテーテル加算	日本脊髄障害医学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1265
291202	既	横隔神経電気刺激装置加算	日本脊髄障害医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1271
293201	既	在宅患者訪問点滴注射管理指導料	日本先天代謝異常学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1276
294201	既	血液疾患外来リハビリテーション診療料	日本造血・免疫細胞療法学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1292
294202	既	周術期口腔機能管理後手術加算	日本造血・免疫細胞療法学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1297
294203	既	K921-3【末梢血単核球採取(一連につき)】	日本造血・免疫細胞療法学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1302
294204	既	K922 造血幹細胞移植 3 臍帯血移植	日本造血・免疫細胞療法学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1307
294205	既	造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存	日本造血・免疫細胞療法学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1312

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
298201	既	遠隔連携診療料	日本てんかん学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1323
298202	既	認知機能検査その他の心理検査	日本てんかん学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1328
299102	未	感染症流行期トリアージ加算	日本透析医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1338
301101	未	アキレス腱断裂修復術(形成を伴うもの)	日本足の外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1348
301102	未	脛骨遠位骨切り術	日本足の外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1352
301201	既	中足骨骨切り術(別手術野算定の関節リウマチ患者限定を解除)	日本足の外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1357
302101	未	急性期脳梗塞における脳CT灌流画像検査	日本医学放射線学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1362
302102	未	X線動画像撮影ならびに動画像処理	日本医学放射線学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1367
302103	未	脂肪肝定量MRI撮影加算	日本医学放射線学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1372
302201	既	コンピューター断層診断 算定回数の見直し	日本医学放射線学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1377
302202	既	大腸CT撮影加算の適応拡大	日本医学放射線学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1382
302203	既	先進画像加算:冠動脈・心臓CT撮影加算の見直し	日本医学放射線学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1387
304101	未	死体移植腎機械灌流保存技術	日本移植学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1407
306101	未	拡散型圧力波疼痛治療術	日本運動器科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1421
306102	未	小関節テーピング	日本運動器科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1426
306201	既	腱鞘内注射(増点)	日本運動器科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1431
306202	既	トリガーポイント注射と神経ブロックの併算定	日本運動器科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1435
306204	既	超音波骨折治療法の疲労骨折への適応拡大	日本運動器科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1443
307101	未	慢性疼痛リハビリテーション料	日本運動器疼痛学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1448
308101	未	マイボーム腺機能検査	日本角膜炎学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1452
308102	未	涙液動態検査	日本角膜炎学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1457
308103	未	眼瞼光線治療(IPL)	日本角膜炎学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1462

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
308201	既	前眼部三次元画像解析の適応拡大	日本角膜学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1466
308202	既	羊膜移植術(通則14の適用)	日本角膜学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1471
310101	未	前眼部デジタル撮影	日本眼科医会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1489
310102	未	洗眼	日本眼科医会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1494
310203	既	疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更	日本眼科医会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1509
310206	既	眼鏡処方箋発行加算	日本眼科医会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1524
311101	未	実用視力検査	日本眼科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1529
311203	既	幼児及び学童の近視に対する眼軸長測定	日本眼科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1544
311205	既	超音波断層検査(眼瞼腫瘍等の適応拡大)	日本眼科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1553
313102	未	膵中央切除術(ロボット支援)	日本肝胆膵外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1573
313201	既	膵体尾部切除(リンパ節郭清を伴う)(腹腔鏡下)	日本肝胆膵外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1578
313202	既	膵体尾部切除(リンパ節郭清を伴う)(ロボット支援)	日本肝胆膵外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1583
314101	未	不可逆的全脳機能不全管理料	日本救急医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1588
314103	未	尿中薬物簡易スクリーニング検査	日本救急医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1597
314104	未	救命のための骨髄路確保	日本救急医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1601
314201	既	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算	日本救急医学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1610
315103	未	ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術	日本胸部外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1625
315202	既	植込型補助人工心臓設置術においてK601人工心肺を同時算定できるようにする	日本胸部外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1640
316101	未	皮膚良性腫瘍摘出術・皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上	日本形成外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1655
316102	未	皮膚良性腫瘍摘出術・皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径4cm以上-8cm未満	日本形成外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1660
316103	未	ケロイド(肥厚性瘢痕)内注射	日本形成外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1665
316201	既	自家脂肪注入の適応拡大	日本形成外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1675

1. (2) 医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
316202	既	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 適応拡大-ハイケアユニット入院管理料の追加(施設基準)	日本形成外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1680
316203	既	超音波凝固切開装置等加算適応拡大	日本形成外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1685
316204	既	性同一性障害に対する乳房切除術増点(通則4 性同一障害の患者に対する手術)	日本形成外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1690
316205	既	乳房再建術(ゲル充填人工乳房によるもの)適応拡大	日本形成外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1695
317101	未	手術部位感染予防対策加算	日本外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1700
317201	既	手術通則14の改正	日本外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1705
317202	既	自動縫合器・吻合器加算の適応拡大	日本外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1709
318101	未	プレハビリテーション加算	日本外科代謝栄養学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1712
318102	未	腸管不全治療マネジメント加算	日本外科代謝栄養学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1717
318201	既	重症腸管不全治療患者における特殊管理加算	日本外科代謝栄養学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1722
318202	既	小児重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ	日本外科代謝栄養学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1727
319201	既	高気圧酸素治療 治療回数制限の追加と見直し	日本高気圧環境・潜水医学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1732
320201	既	寛骨臼移動術	日本股関節学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1737
320202	既	股関節唇縫合術(関節鏡下)における関節鏡下骨軟骨形成加算	日本股関節学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1742
321203	既	胸腔内(胸膜内)血腫除去術(胸腔鏡下)	日本呼吸器外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1772
322201	既	経気管支凍結生検法	日本呼吸器内視鏡学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1792
323101	未	コンピューター支援骨形態制御手術(創外固定器による)	日本骨折治療学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1802
323102	未	関節内変形治療骨折矯正手術	日本骨折治療学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1807
323103	未	インプラント周囲偽関節手術(単純)	日本骨折治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1812
323104	未	インプラント周囲偽関節手術(複雑)	日本骨折治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1817
323201	既	緊急骨折観血の手術・大腿	日本骨折治療学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1822
323202	既	緊急人工骨頭挿入術・股関節	日本骨折治療学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1827

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
324101	未	子宮悪性腫瘍手術(広汎切除)(ロボット支援)	日本産科婦人科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1832
324201	既	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術適応拡大と増点	日本産科婦人科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1837
324202	既	子宮付属器腫瘍切除術(腹腔鏡下)	日本産科婦人科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1842
324203	既	ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術(単純)(傍大動脈リンパ節郭清を含む)	日本産科婦人科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1847
324204	既	子宮付属器腫瘍切除術(開腹)	日本産科婦人科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1852
325102	未	子宮鏡下子宮癒痕部修復術	日本産科婦人科内視鏡学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1861
325104	未	子宮鏡下子宮筋腫摘出術(組織摘出回収システムによるもの)	日本産科婦人科内視鏡学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1871
325201	既	腹腔鏡下子宮全摘術または腹腔鏡下子宮筋腫摘出術におけるIn-bag morcellation加算	日本産科婦人科内視鏡学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1876
326201	既	流産手術(妊娠11週までのもの)	日本産婦人科医会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1881
327101	未	子宮腺筋症病巣除去術	日本産婦人科手術学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1885
328102	未	先進画像加算:肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR	日本磁気共鳴医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1895
328103	未	急性期脳梗塞における脳MRI灌流画像検査	日本磁気共鳴医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1900
328104	未	小児脳MRS加算	日本磁気共鳴医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1905
328201	既	全身MRI撮影加算悪性腫瘍適応拡大	日本磁気共鳴医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1910
328202	既	心臓MRI撮影加算の増点	日本磁気共鳴医学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1915
328203	既	肝エラストグラフィ撮影加算	日本磁気共鳴医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1920
328204	既	骨軟部全身MRI撮影加算	日本磁気共鳴医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1925
328205	既	全脊椎MRI撮像加算 全脊椎適応拡大	日本磁気共鳴医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1930
328206	既	小児全身(拡散強調画像)MRI撮像加算	日本磁気共鳴医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1935
329101	未	自己血貯血(全血200mLごとに)(保存前白血球除去)	日本自己血輸血・周術期輸血学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1940
329201	既	貯血式自己血輸血管理体制加算	日本自己血輸血・周術期輸血学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1945
330101	未	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(片側あるいは両側頸部郭清術を伴うもの)	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1950

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
330104	未	内視鏡下上咽頭擦過療法(Endoscopic Epipharyngeal Abrasive Therapy:E-EAT)	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1964
330201	既	脊髄誘発電位測定等加算 耳科手術に用いた場合の追加	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1968
330202	既	超音波凝固切開装置等加算	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1973
330203	既	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)、鏡視下喉頭悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	1978
331101	未	母子(胎児・胎盤・臍帯)MRI撮影加算	日本周産期・新生児医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2007
331201	既	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術に対する乳幼児加算	日本周産期・新生児医学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2011
332101	未	大腸内視鏡のAI診断支援	日本消化器内視鏡学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2014
332102	未	内視鏡治療後欠損部閉鎖法	日本消化器内視鏡学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2019
332103	未	上部消化管内視鏡検査(AI診断支援あり)	日本消化器内視鏡学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2024
332201	既	内視鏡的胃食道逆流防止術	日本消化器内視鏡学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2029
332203	既	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術(5cm超)	日本消化器内視鏡学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2038
333101	未	潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術	日本消化器病学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2048
334202	既	高解像度食道運動機能検査	日本消化管学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2057
335201	既	腸重積症整復術 1 非観血的なもの 複数回算定	日本小児外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2072
335203	既	シロリムスを投与している難治性リンパ管疾患の患者への特定薬剤治療管理料の算定	日本小児外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2079
335204	既	ヒルシュブルング病診断のための直腸粘膜生検に対する「組織試験採取、切採法、直腸(D417 11)」の加算	日本小児外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2083
336102	未	ロボット支援下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ)	日本小児泌尿器科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2091
337101	未	空気容積脈波	日本静脈学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2106
337201	既	静脈圧処置および療養費支給	日本静脈学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2111
337202	既	四肢血管拡張術	日本静脈学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2116
338101	未	在宅創傷治療指導管理料	日本褥瘡学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2121
338201	既	局所陰圧閉鎖処置(算定期間の延長)	日本褥瘡学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2136

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
339201	既	脊髄誘発電位測定等加算 食道悪性腫瘍手術に用いた場合の増点	日本食道学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2146
340201	既	経皮的冠動脈ステント留置術(急性心筋梗塞に対する)	日本心血管インターベンション治療学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2155
340202	既	経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する)	日本心血管インターベンション治療学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2159
340203	既	経皮的中隔心筋焼灼術	日本心血管インターベンション治療学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2163
340204	既	ラディアル加算(橈骨動脈アプローチ加算)	日本心血管インターベンション治療学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2167
340205	既	血管内視鏡	日本心血管インターベンション治療学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2172
341102	未	人工関節置換術・膝関節(ロボット支援)	日本人工関節学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2180
342202	既	体外式膜型人工肺管理料(K916)のK602経皮的心肺補助法への適応拡大	日本人工臓器学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2190
342203	既	周術期人工臓器療法チーム設置加算	日本人工臓器学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2195
343102	未	胸腔鏡下冠動脈血行再建術(1吻合)	日本心臓血管外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2205
343103	未	胸腔鏡下冠動脈血行再建術(2吻合)	日本心臓血管外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2210
343202	既	超音波凝固切開装置等加算	日本心臓血管外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2220
344202	既	L008閉鎖循環式全身麻酔において麻酔が困難な患者に先天性心疾患の適応例を追加する	日本心臓血管麻酔学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2228
345202	既	病病連携による外来排尿自立指導料	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2236
346101	未	運動器ハイドロリリース療法	日本整形外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2241
347201	既	K047-3超音波骨折治療法のK081 1人工骨頭挿入術(肩)への適応拡大	日本整形外科勤務医会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2246
347202	既	ガングリオン穿刺術(J116-3)ガングリオン圧砕(J116-4)に(片側)の注釈をつけての算定	日本整形外科勤務医会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2251
349101	未	脊柱管拡大減圧術・頸椎(顕微鏡下)	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2264
349102	未	脊髄ヘルニア修復術	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2268
349201	既	顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術加算	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2272
349202	既	癒着性脊髄くも膜炎手術(脊髄くも膜剥離操作を行うもの)	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2277
349203	既	脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2281

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
349204	既	脊髄腫瘍摘出術・髄内腫瘍(グリオーマ)	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2285
349205	既	画像等手術支援加算 患者適合型手術支援ガイドに脊椎手術を追加	日本脊髄外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2289
349206	既	空洞・くも膜下腔シャント術(脊髄空洞症に対するもの)	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2294
349207	既	脊髄血管腫摘出術	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2298
349208	既	脊椎剥離手術(神経処置を伴う)	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2302
350101	未	起立性低血圧予防訓練(脊髄損傷患者)	日本脊髄障害医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2306
350102	未	用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法(脊髄損傷者)	日本脊髄障害医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2311
350103	未	脊髄損傷患者退院支援リハビリテーションカンファレンス	日本脊髄障害医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2316
351101	未	腰椎固定術(ロボット支援)	日本脊椎脊髄病学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2321
351102	未	脊椎側彎症手術 固定術(ロボット支援)	日本脊椎脊髄病学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2325
351203	既	椎間板内酵素注入療法(椎間板髄核融解術)	日本脊椎脊髄病学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2337
351204	既	脊椎複数回手術後癒着剥離術加算	日本脊椎脊髄病学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2342
351205	既	超音波凝固切開装置等加算	日本脊椎脊髄病学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2347
352101	未	大腸局所切除(腹腔鏡下・内視鏡併用)	日本大腸肛門病学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2351
352201	既	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119:800点)の適用拡大	日本大腸肛門病学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2356
352204	既	自動縫合器の適応拡大(腹腔鏡下結腸切除術)	日本大腸肛門病学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2369
352205	既	電動自動吻合器加算	日本大腸肛門病学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2374
353101	未	術中ICGイメージング(蛍光胆道造影)	日本胆道学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2379
354201	既	超音波エラストグラフィ	日本超音波医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2383
355201	既	集束超音波による機能的定位脳手術	日本定位・機能神経外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2387
355202	既	重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ交換術	日本定位・機能神経外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2391
355203	既	脳刺激装置植込術	日本定位・機能神経外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2394

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
355204	既	疼痛等管理用送信機加算	日本定位・機能神経外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2399
355205	既	在宅振戦等刺激装置治療指導管理料	日本定位・機能神経外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2402
356201	既	手術通則14へのK059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術の追加	日本手外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2406
356202	既	複雑な腱手術に対する入院外手術加算	日本手外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2411
357101	未	てんかんに対する機能的定位脳手術(破壊術)	日本てんかん学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2420
358201	既	経皮的体外循環補助装置設置術(カフ型)	日本透析医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2425
358202	既	経皮的体外循環補助装置設置術(短期型)	日本透析医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2430
359102	未	骨盤内臓全摘術(ロボット支援)	日本内視鏡外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2439
359202	既	膝頭十二指腸切除術(ロボット支援)	日本内視鏡外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2448
360101	未	対側乳房縮小・固定術(乳房再建、乳房部分切除後)	日本乳癌学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2453
360202	既	乳腺悪性腫瘍手術(内視鏡下手術の適応拡大)	日本乳癌学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2462
360203	既	組織拡張器による再建手術(乳房一次再建)併施の増点	日本乳癌学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2466
361101	未	人工乳房抜去術	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2471
361102	未	乳房インプラント周囲漿液穿刺	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2475
361103	未	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(内視鏡下によるもの)	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2479
361104	未	組織拡張器による再建手術(乳房の場合)(内視鏡下)	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2484
361201	既	ゲル充填人工乳房 併施の増点	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2489
363201	既	水頭症手術におけるナビゲーション加算	日本脳神経外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2511
363203	既	画像等手術支援加算 術前脳血管CT、特殊脳MRI等によるもの	日本脳神経外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2519
363204	既	画像等手術支援加算 術中MRIによるもの	日本脳神経外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2323
364201	既	経皮的脳血栓回収術(経皮的頸動脈ステント留置術併用加算)	日本脳神経血管内治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2527
365101	未	尿失禁手術・再生幹細胞移植(経尿道)	日本排尿機能学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2532

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
365102	未	内圧尿流検査(プレッシャーフロースタディ)	日本排尿機能学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2537
365103	未	膀胱蓄尿監視(3日間)	日本排尿機能学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2542
365201	既	排尿自立支援指導料の改訂	日本排尿機能学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2552
366102	未	プロスタグランジンE1陰基海綿体注射テスト(PGE1テスト)	日本泌尿器科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2562
366203	既	腹腔鏡下副腎摘出手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)及び腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出手術(褐色細胞腫)(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)の施設基準の緩和	日本泌尿器科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2581
367201	既	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの(2,000点) 2 実物大臓器立体モデルによるもの(2,000点)」の腎部分切除術(K773、K773-2、K773-3、K773-4、K773-5、K773-6、K769、K769-2、K769-3)への適応拡大	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2591
367202	既	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの(2,000点) 2 実物大臓器立体モデルによるもの(2,000点)」の経皮的尿路結石除去術(K764)への適応拡大	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2596
368101	未	皮膚病像撮影料	日本皮膚科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2601
368202	既	皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法	日本皮膚科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2611
368204	既	皮膚科軟膏処置	日本皮膚科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2620
368206	既	鶏眼、胼胝処置	日本皮膚科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2629
369202	既	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(増点について)	日本肥満症治療学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2648
370101	未	酵素阻害剤・抗生物質持続動注療法	日本腹部救急医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2663
370102	未	腹腔内圧測定	日本腹部救急医学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2668
371101	未	センチネルリンパ節生検術(子宮悪性腫瘍手術)	日本婦人科腫瘍学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2673
372201	既	経皮的カテーテル心筋焼灼術(付加手技を伴う)(単独肺静脈隔離術および単独肺静脈隔離術を除くもの)	日本不整脈心電学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2683
372202	既	「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」「K599-3両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術」「K599-4両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器交換術」における特掲診療料の施設基準の改訂(様式61・様式62・様式63)	日本不整脈心電学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2688
372203	既	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの	日本不整脈心電学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2693
372204	既	経静脈電極抜去術 (レーザーシース使用)	日本不整脈心電学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2698
372205	既	植込型ループ式連続モニター装置移植術	日本不整脈心電学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2703
373101	未	伏在神経ブロック	日本ペインクリニック学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2708
373102	未	脛骨神経ブロック	日本ペインクリニック学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2713

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
373103	未	腓骨神経ブロック	日本ペインクリニック学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2718
373201	既	L100にあるがL101にない神経ブロックのパルス高周波法適応(腕神経叢・深頭神経叢・肩甲上・肩甲骨・筋皮・腋窩・正中・尺骨・橈骨)	日本ペインクリニック学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2723
373202	既	椎間板内酵素注入療法に対する施行医師技術の適応拡大	日本ペインクリニック学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2727
374101	未	鼠径ヘルニア手術(ロボット支援下)	日本ヘルニア学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2732
374102	未	傍ストーマヘルニア手術	日本ヘルニア学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2737
374103	未	腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術	日本ヘルニア学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2741
375101	未	術中筋弛緩モニタリング加算	日本麻酔科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2746
375102	未	術中脳波麻酔モニタリング加算	日本麻酔科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2751
376101	未	デジタル手術加算	日本網膜硝子体学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2760
376102	未	眼底直視下微小視野検査(片側)	日本網膜硝子体学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2765
376201	既	眼底カメラ撮影 広角眼底撮影加算の適応拡大	日本網膜硝子体学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2770
377201	既	緑内障手術(濾過手術)の増点	日本緑内障学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2780
377202	既	緑内障手術(流出路再建術)(眼内法)の施設基準の見直し	日本緑内障学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2784
378101	未	手術困難肥満加算	日本臨床外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2789
378201	既	腹腔鏡下直腸脱手術(K742-2)メッシュ代の償還	日本臨床外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2793
379101	未	超音波ガイド下腕神経叢麻酔	日本臨床整形外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2796
379102	未	伝達麻酔:超音波ガイド下大腿・膝窩麻酔	日本臨床整形外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2801
379103	未	エコー下関節内注射(股関節)	日本臨床整形外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2806
379104	未	大関節テーピング(肘関節、手関節)	日本臨床整形外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2810
379105	未	ギプス包帯固定管理	日本臨床整形外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2815
379201	既	創傷処理(筋・臓器に達しない長径5cm以下)を指ごとに算定可とする	日本臨床整形外科学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2819
379202	既	消炎鎮痛等処置複数部位加算	日本臨床整形外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2823

1. (2) 医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
380202	既	硬膜外自家血注入療法	日本臨床脳神経外科学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2832
381201	既	尿路ストーマカテーテル交換法(片側)	日本臨床泌尿器科医会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2836
382201	既	リンパ浮腫複合的治療	日本リンパ浮腫治療学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2846
402101	未	顎関節症検査(顎関節・咀嚼筋検査)	日本顎関節学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2851
402102	未	習慣性顎脱臼に対する、自己血注射療法	日本顎関節学会	評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2856
402201	既	歯科口腔リハビリテーション料2	日本顎関節学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2861
402202	既	顎関節人工関節全置換術における超音波切削器加算	日本顎関節学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2866
402203	既	顎関節人工関節全置換術における術前模型診断加算	日本顎関節学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2871
402204	既	顎関節人工関節全置換術における画像等手術支援加算(ナビゲーションによるもの)	日本顎関節学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2876
403201	既	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算	日本顎顔面インプラント学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2881
403202	既	下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術	日本顎顔面インプラント学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2886
403206	既	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・増点	日本顎顔面インプラント学会	再評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。	2906
407201	既	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における三次元シミュレーション	日本顎変形症学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2925
407203	既	顎変形症患者を対象とした歯科口腔リハビリテーション	日本顎変形症学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2933
407204	既	画像支援下(ナビゲーションによる)上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術	日本顎変形症学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2937
409101	未	歯槽骨密度評価	日本口腔インプラント学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2946
409201	既	インプラント周囲炎掻爬術(広範囲顎骨支持型装置掻爬術の一般インプラント装置への拡大)	日本口腔インプラント学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2951
410101	未	重度歯周病発症リスク判定細菌検査	日本口腔衛生学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2956
412201	既	三叉神経ニューロパシーに対する近赤外線レーザー機器加算	日本口腔顔面痛学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2960
412202	既	口腔外科領域の周術期疼痛に対する三叉神経ブロック	日本口腔顔面痛学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2965
413201	既	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算	日本口腔外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2978
413202	既	神経再生誘導術(即時)	日本口腔外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2983

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
413203	既	歯科特定疾患療養管理料(歯原性角化嚢胞)	日本口腔外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2987
413204	既	歯科特定疾患療養管理料(口腔内母斑)	日本口腔外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2991
413205	既	口腔粘膜蛍光観察検査の適応拡大(口腔病理診断料への加算の新設)	日本口腔外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2995
418101	未	歯科特定疾患療養管理料における触覚機能検査	日本口腔リハビリテーション学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3000
418202	既	歯科口腔リハビリテーション料1	日本口腔リハビリテーション学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3008
421201	既	歯科疾患管理料に対する後期高齢(75歳以上)有病患者への管理加算新設	日本歯科医療管理学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3012
421202	既	歯科衛生実地指導料の実施指導時間の統一及び同月2回目指導時の加算	日本歯科医療管理学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3016
424101	未	CAD/CAM冠のコーティング	日本歯科審美学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3024
426101	未	医科医療機関連携加算	日本歯科放射線学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3029
426102	未	歯槽骨密度検査	日本歯科放射線学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3033
426103	未	歯科用X線ビームアライメント装置加算	日本歯科放射線学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3037
427101	未	根面露出象牙質硬さ検査	日本歯科保存学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3044
427201	既	唾液等飛沫による感染防止と患歯隔離のためのラバーダム防湿加算	日本歯科保存学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3058
427202	既	歯髄温存療法(AIPC)	日本歯科保存学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3063
427203	既	臼歯複雑窩洞充填時の隔壁加算	日本歯科保存学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3067
428101	未	地域歯科麻酔連携体制加算	日本歯科麻酔学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3077
428201	既	静脈内鎮静法『複雑な場合』	日本歯科麻酔学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3081
430201	既	チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴	日本歯科理工学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3086
432101	未	PISA(Periodontal Inflamed Surface Area:歯周炎症表面積)検査	日本歯周病学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3091
432103	未	インプラント周囲組織検査	日本歯周病学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3101
433102	未	抜髄時の高周波通電	日本歯内療法学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3110
433202	既	根管治療歯における歯冠修復物・支台築造物除去の個別算定	日本歯内療法学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3120

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
436204	既	小児、障がい児(者)における行動調整ラバーダム法	日本小児歯科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3153
437101	未	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する気道確保のための歯科タイトレーション法	日本睡眠歯科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3157
437102	未	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置適応診断のための簡易型睡眠評価装置	日本睡眠歯科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3162
437201	既	頭部エックス線規格写真	日本睡眠歯科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3166
439201	既	CAD/CAMインレー修復における象牙質レジンコーティング法加算	日本接着歯学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3171
439202	既	間接法による複合レジンコア装着時の保険医療材料料算定	日本接着歯学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3177
440101	未	CAD/CAM法による臼歯部チタンクラウン	日本デジタル歯科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3182
441103	未	チタンクラスプ	日本補綴歯科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3195
441104	未	チタンバー	日本補綴歯科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3200
441105	未	義歯製作・調整時に行う発音検査	日本補綴歯科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3204
441106	未	O-リングアタッチメントを支台とする有床義歯治療	日本補綴歯科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3208
441107	未	3Dプリンティングデンチャー	日本補綴歯科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3212
441108	未	口蓋補綴および顎補綴に対する光学印象法	日本補綴歯科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3217
441109	未	総義歯製作前の治療用義歯としての複製義歯	日本補綴歯科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3221
441110	未	金属アレルギー患者への前歯部ジルコニアブリッジ	日本補綴歯科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3225
441203	既	軟質材料を用いた有床義歯内面適合法の下顎多数歯欠損および遊離端欠損症例への適用拡大	日本補綴歯科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3243
441204	既	CAD/CAM冠の連結冠	日本補綴歯科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3247
444201	既	糖尿病罹患患者の歯科治療に係る指導管理	日本臨床歯周病学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3257
445201	既	光学式う蝕検出検査	日本レーザー歯学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3262
445202	既	レーザー機器加算	日本レーザー歯学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3267
446104	未	有病高齢者対応型病院歯科診療情報連携共有料加算	日本老年歯科医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3286
446105	未	認知症患者診療情報連携共有料(仮)	日本老年歯科医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3291

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
446203	既	歯科治療時医療管理料	日本老年歯科医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3305
446204	既	認知症専門医療機関紹介加算(診療情報提供料Ⅰ)	日本老年歯科医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3310
446205	既	総合医療管理加算(歯科疾患管理料)	日本老年歯科医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3315
446206	既	在宅患者歯科治療時医療管理料	日本老年歯科医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3320
501203	既	無菌製剤処理料1イの増点	日本薬学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3337
601201	既	BRCA1/2遺伝子検査(血縁者診断、確定診断)	日本遺伝看護学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3346
601202	既	乳癌サーベイランス	日本遺伝看護学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3351
601203	既	卵巣癌サーベイランス(適応拡大)	日本遺伝看護学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3354
601204	既	遠隔連携遺伝カウンセリング(遺伝性腫瘍への適応)	日本遺伝看護学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3361
602201	既	がん患者指導管理料イにおける算定回数制限の緩和	日本がん看護学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3366
603101	未	がん患者妊孕性相談指導管理料	日本緩和医療学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3369
603201	既	がん患者指導管理料ロ	日本緩和医療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3373
604201	既	在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算の増点と回数制限の緩和	日本在宅ケア学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3377
605101	未	心不全患者指導管理料の新設	日本循環器看護学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3382
607202	既	病病連携による外来排尿自立指導料	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3397
608201	既	B001_33 生殖補助医療管理料	日本生殖看護学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3402
609101	未	アドバンス・ケア・プランニング(ACP)支援管理料	日本専門看護師協議会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3407
610201	既	情報通信機器を用いた専門性の高い看護師による同行訪問:在宅患者訪問看護・指導料3の算定要件の拡大	日本創傷・オストミー・失禁管理学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3412
610202	既	包括的排便ケア追加に伴う排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料(既収載)算定要件拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更	日本創傷・オストミー・失禁管理学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3417
611101	未	C101「在宅自己注射指導管理料」に「遠隔モニタリング加算」の適用を要望	日本糖尿病教育・看護学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3421
612101	未	脳卒中再発・重症化予防指導料(仮称)	日本ニューロサイエンス看護学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3426
613101	未	【SANE-Jによる、性暴力被害にあった子どものリプロダクティブヘルス指導管理料】	日本フォレンジック看護学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3430

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
700101	未	周術期血糖管理料	日本糖尿病学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3434
700102	未	糖尿病先進機器データ管理料	日本糖尿病学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3439
701101	未	small dense LDLコレステロール(酵素法)	日本動脈硬化学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3444
701201	既	超音波法によるアキレス腱厚の測定	日本動脈硬化学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3459
705101	未	頭皮冷却法	日本乳癌学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3481
705204	既	乳房病変に関する病理標本作製における対称器官の通則変更(両側一片側)	日本乳癌学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3501
706104	未	認知症専門療養指導料	日本認知症学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3517
707102	未	時間外緊急遠隔診療料	日本脳神経外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3527
709101	未	急性期脳梗塞における灌流画像解析	日本脳卒中学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3532
710101	未	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算	日本肺癌学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3537
711201	既	電磁波温熱療法	日本ハイパーサーミア学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3542
712101	未	前立腺癌監視療法指導管理料	日本泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3547
712102	未	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加	日本泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3552
712103	未	特定薬剤治療管理料対象薬として「カボザンチニブ」を追加	日本泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3557
712201	既	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大	日本泌尿器科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3562
713201	既	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	日本皮膚科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3572
713202	既	リンパ球刺激試験(LST)	日本皮膚科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3577
717102	未	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本作製料	日本病理学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3587
717103	未	国際標準病理診断管理加算	日本病理学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3592
717104	未	病理診断デジタル化加算	日本病理学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3597
717105	未	病理検体電子処理加算(トラッキング)	日本病理学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3602
717108	未	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算(病理医の技術評価)	日本病理学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3617

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
717201	既	組織診断料(毎回算定)	日本病理学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3622
717207	既	特殊染色病理組織標本作製加算	日本病理学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3651
718101	未	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)	日本不安症学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3666
718201	既	公認心理師による認知行動療法実施料	日本不安症学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3671
721202	既	植込型除細動器一次予防 適応基準通知	日本不整脈心電学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3681
723101	未	ヘリコバクターピロリ菌除菌療法前の抗菌薬感受性試験	日本ヘリコバクター学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3686
723102	未	血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察(ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む)	日本ヘリコバクター学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3691
723201	既	ヘリコバクターピロリ菌感染診断で偽陽性が疑われた場合のもう一法での感染診断検査の追加	日本ヘリコバクター学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3701
723202	既	上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断	日本ヘリコバクター学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3706
723203	既	胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴を有する若年者(40歳以下)における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ(ピロリ菌)検査	日本ヘリコバクター学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3711
724101	未	即時適応放射線治療加算	日本放射線腫瘍学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3716
724102	未	AIを利用した放射線治療の管理加算	日本放射線腫瘍学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3722
724201	既	体外照射料の見直し	日本放射線腫瘍学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3728
724202	既	標的移動対策加算	日本放射線腫瘍学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3732
724203	既	IMRTの適応(「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈)の明確化	日本放射線腫瘍学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3737
724205	既	外来放射線照射診療料における医師の要件(放射線治療経験5年以上)の診察要件からの撤廃	日本放射線腫瘍学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3747
724206	既	婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加	日本放射線腫瘍学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3752
724207	既	寡分割照射法の加算の増点	日本放射線腫瘍学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3757
724208	既	遠隔放射線治療計画の適応拡大	日本放射線腫瘍学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3762
724209	既	外来放射線照射診療料における専門/認定看護師加算(有資格看護師配置の場合の増点)	日本放射線腫瘍学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3767
724210	既	小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大	日本放射線腫瘍学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3772
724211	既	乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃	日本放射線腫瘍学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3777

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
724212	既	乳癌温存手術後の加速乳房部分照射	日本放射線腫瘍学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3782
724217	既	IMRTの施設基準の見直し(常勤換算の見直し)	日本放射線腫瘍学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3807
726102	未	血液製剤院内分割加算	日本輸血・細胞治療学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3817
726104	未	輸血機能評価加算	日本輸血・細胞治療学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3827
726201	既	輸血管理料Ⅲ	日本輸血・細胞治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3832
726202	既	輸血適正使用加算:基準変更 血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外	日本輸血・細胞治療学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3837
728201	既	多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎に対するリツキシマブの外来化学療法加算	日本リウマチ学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3842
728202	既	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定	日本リウマチ学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3847
728205	既	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算	日本リウマチ学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3862
729201	既	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算	日本リハビリテーション医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3867
729202	既	がん患者リハビリテーション料	日本リハビリテーション医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3872
729203	既	神経ブロック(ボツリヌス毒素使用)	日本リハビリテーション医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3877
729204	既	重心動揺計による検査の適応拡大	日本リハビリテーション医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3882
730201	既	血清セレン測定(検査 D007 血液化学検査)	日本臨床栄養学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3887
731101	未	凝固因子(第Ⅷ因子、第Ⅸ因子)(合成基質法)	日本臨床検査医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3892
731202	既	ABO血液型	日本臨床検査医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3902
731212	既	Rh(D)血液型	日本臨床検査医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3951
731213	既	Rh(その他因子)血液型	日本臨床検査医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3956
731214	既	不規則抗体	日本臨床検査医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3961
731215	既	迅速微生物核酸同定・定量検査加算	日本臨床検査医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3966
731216	既	ヘモグロビンA1cの分類見直し	日本臨床検査医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3971
732202	既	国際標準検査管理加算	日本臨床検査専門医会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4001

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
732205	既	蛋白分画	日本臨床検査専門医会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4016
732206	既	診療情報提供料(Ⅰ)・検査・画像情報提供加算	日本臨床検査専門医会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4021
733101	未	婦人科子宮頸部細胞診機械判定加算	日本臨床細胞学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4026
733201	既	婦人科細胞診への細胞診断料の付与	日本臨床細胞学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4031
733202	既	体腔液(胸水、腹水、髄液)細胞診での免疫染色病理標本作成	日本臨床細胞学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4036
733203	既	乳癌、甲状腺癌への迅速細胞診(検査中の場合)の適応拡大	日本臨床細胞学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4041
734101	未	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加	日本臨床腫瘍学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4051
734201	既	がんゲノムプロファイリング検査	日本臨床腫瘍学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4057
734202	既	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加	日本臨床腫瘍学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4063
734203	既	G-CSF製剤自己注射	日本臨床腫瘍学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4068
734204	既	情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について	日本臨床腫瘍学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4073
735101	未	皮膚コンダクタンス計測	日本臨床神経生理学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4078
735102	未	ICU脳波モニタリング	日本臨床神経生理学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4084
735103	未	筋電図検査判断料1, 2	日本臨床神経生理学会	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4089
735201	既	超音波検査 断層撮影法	日本臨床神経生理学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4094
737101	未	ロコモ・フレイル指導管理料	日本臨床整形外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4104
737201	既	運動量増加機器加算の適応拡大	日本臨床整形外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4109
737203	既	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更	日本臨床整形外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4119
737205	既	運動器リハビリテーション起算日の変更	日本臨床整形外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4129
739101	未	真菌培養	日本臨床微生物学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4154
739102	未	細菌培養同定検査 血液 直接感受性試験	日本臨床微生物学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4159
739103	未	ウイルス・細菌・寄生虫核酸多項目同時検出(糞便)	日本臨床微生物学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4164

1. (2) 医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
 ①うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
739201	既	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出	日本臨床微生物学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4169
741101	未	認知機能・生活機能質問票(DASC-8)を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	日本老年医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4174
741102	未	ABC認知症スケール	日本老年医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	4179

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
②うち、先進医療として実施されているもの

告示番号(※)		申請技術名	評価(案)
A	5	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	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)	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	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)	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	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	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	12	CYP2D6遺伝子多型検査	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	13	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	15	血中TARC濃度の迅速測定	使用する医薬品・医療機器等が承認されており、保険医療材料制度にて対応されるもの。
A	16	細胞診検体を用いた遺伝子検査	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	17	内視鏡的憩室隔壁切開術	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	18	内視鏡的胃局所切除術	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	19	子宮内膜刺激術	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	20	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	21	子宮内膜擦過術	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	22	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	23	子宮内膜受容能検査1	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	24	子宮内細菌叢検査1	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	25	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	26	二段階胚移植術	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	27	子宮内細菌叢検査2	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	28	子宮内膜受容能検査2	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	29	流死産検体を用いた遺伝子検査	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	30	膜構造を用いた生理学的精子選択術	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
B	②	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
B	④	マルチプレックス遺伝子パネル検査	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
B	⑤	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
B	⑦	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。

※ 丸囲み数字の場合は、整理番号を示す。

1. (2)医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
 ③うち、保険医療材料等専門組織において審議を行った技術

申請技術名	申請団体名	共同作成学会	評価(案)	備考	ページ番号
在宅難治性疼痛指導管理料	株式会社P・マインド	日本線維筋痛症・慢性痛学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	※1	4188
プログラム医療機器を用いた不眠障害に対する認知行動療法	サスメド株式会社	日本睡眠学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない	※1	4194

※1 保険医療材料等専門組織において審議を行った医療技術のうち、医療技術評価分科会での審議が必要とされた医療技術

2. 医療技術評価分科会における評価の対象とならない提案
又は中医協総会において一部若しくは全部が議論された提案

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
202103	未	アルコール脱水素酵素1B(ADH1B)とアルデヒド脱水素酵素2(ALDH2)の遺伝子多型検査	日本アルコール・アディクシオン医学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	21
204102	未	ネットワーク型画像管理加算	日本医学放射線学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	47
204202	既	画像診断管理加算2 休日又は夜間緊急読影 算定要件の拡大	日本医学放射線学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	62
206201	既	臓器移植待機中の抗HLA抗体検査(スクリーニング・同定)	日本移植学会	中医協総会において、当該提案の全部又は一部に係るテーマについて議論が行われている。	87
207101	未	アスペルギルス抗体IgG	日本医真菌学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	92
208202	既	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更	日本遺伝カウンセリング学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	107
209101	未	がんゲノム医療における遺伝学的検査によって2次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング	日本遺伝子診療学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	112
209102	未	遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング	日本遺伝子診療学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	117
209202	既	難聴の遺伝学的検査	日本遺伝子診療学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	127
210203	既	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定	日本運動器科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	142
210206	既	運動器リハビリテーション:施設基準の緩和	日本運動器科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	157
215103	未	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの	日本核医学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	177
215201	既	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断	日本核医学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	183
215204	既	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術(院内製造がないPET診断薬の場合)	日本核医学会	中医協総会において、当該提案の全部又は一部に係るテーマについて議論が行われている。	198
217201	既	微生物核酸同定・定量検査 2 クラミジア・トラコマチス核酸検出、3 淋菌核酸検出、5 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出	日本眼科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	235
225102	未	トキソプラズマ症遺伝子診断検査	日本血液学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	306
225203	既	赤血球・好中球表面抗原検査	日本血液学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	321
228102	未	随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導	日本高血圧学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	336
230204	既	特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法	日本呼吸器学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	378
230206	既	在宅酸素療法中の火災時酸素供給遮断装置加算	日本呼吸器学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	389
232102	未	在宅医療機器点検指導料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	405
235102	未	学校・保育園・幼稚園でのカンファレンス	日本在宅医療連合学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	445

2. 医療技術評価分科会における評価の対象とならない提案
又は中医協総会において一部若しくは全部が議論された提案

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
235201	既	看取り介護加算(Ⅱ)と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃	日本在宅医療連合学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	470
235202	既	在宅時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加	日本在宅医療連合学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	475
235203	既	施設入居時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加	日本在宅医療連合学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	480
235204	既	在宅患者緊急時等カンファレンス料	日本在宅医療連合学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	485
235208	既	専門医療往診加算	日本在宅医療連合学会	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ない、制度や指導管理料に係る提案	505
235209	既	訪問診療導入初診時加算	日本在宅医療連合学会	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ない、制度や指導管理料に係る提案	509
235210	既	重症急性疾患往診加算	日本在宅医療連合学会	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ない、制度や指導管理料に係る提案	514
239102	未	児童相談所等連携指導料	日本児童青年精神医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	548
239103	未	通院・在宅精神療法 児童思春期共同指導加算	日本児童青年精神医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	553
246201	既	炎症性腸疾患診断確定済み患者に対する遠隔連携診療料加算	日本消化器病学会	中医協総会において、当該提案の全部又は一部に係るテーマについて議論が行われている。	665
249101	未	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料	日本小児科医会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	691
249201	既	小児科外来診療料	日本小児科医会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	696
249202	既	小児科かかりつけ診療料	日本小児科医会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	701
250201	既	小児特定疾患カウンセリング料	日本小児科学会	中医協総会において、当該提案の全部又は一部に係るテーマについて議論が行われている。	711
250202	既	在宅患者共同診療料	日本小児科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	716
250204	既	在宅がん医療総合診療料(小児加算)	日本小児科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	726
251101	未	殺菌能検査	日本小児感染症学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	731
253203	既	がんゲノムプロファイリング検査	日本小児血液・がん学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	751
254102	未	PHOX2B遺伝子検査	日本小児呼吸器学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	762
256201	既	小児科療養指導料	日本小児神経学会	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ない、制度や指導管理料に係る提案	792
257201	既	診療情報提供料(1)	日本小児心身医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	797
258202	既	腎代替療法指導管理料	日本小児腎臓病学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	807

2. 医療技術評価分科会における評価の対象とならない提案
又は中医協総会において一部若しくは全部が議論された提案

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
259201	既	脳血管疾患等リハビリテーション料	日本小児精神神経学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	822
280101	未	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査	日本人類遺伝学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1024
280102	未	多遺伝子パネル検査	日本人類遺伝学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1029
280201	既	遺伝学的検査(遺伝性腫瘍)	日本人類遺伝学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1034
280202	既	遺伝学的検査の適用拡大(難病領域)	日本人類遺伝学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1039
287103	未	認知症患者栄養マネジメント料	日本精神科病院協会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1164
287202	既	権利擁護支援管理料	日本精神科病院協会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1174
288102	未	抗NMDA受容体抗体測定	日本精神神経学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1215
294102	未	造血幹細胞移植後キメラ解析 PCR法	日本造血・免疫細胞療法学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1287
298101	未	てんかん紹介料連携加算	日本てんかん学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1317
299101	未	透析患者における弁膜症治療の選択	日本透析医学会	中医協総会において、当該提案の全部又は一部に係るテーマについて議論が行われている。	1333
306203	既	体外衝撃波疼痛治療術(集束型)の腱付着部症への適応拡大	日本運動器科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1439
310201	既	短期滞在手術等基本料3の増点	日本眼科医会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1499
310202	既	短期滞在手術等基本料3における片眼、両眼の区別	日本眼科医会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1504
310204	既	短期滞在手術等基本料3の改正	日本眼科医会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1514
310205	既	短期滞在手術等基本料3と無関係な検査の承認	日本眼科医会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1519
311202	既	視能訓練 ロービジョン視能訓練	日本眼科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1539
311204	既	眼瞼下制筋筋転法の短期滞在手術基本料の算定	日本眼科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1549
314105	未	病院救急自動車搬送料	日本救急医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1606
322101	未	胸腔内視鏡検査(凍結生検法)	日本呼吸器内視鏡学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1782
322102	未	気管支鏡下術前肺マーキング	日本呼吸器内視鏡学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1787
335102	未	胎便関連イレウスに対する注腸療法	日本小児外科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2067

2. 医療技術評価分科会における評価の対象とならない提案
又は中医協総会において一部若しくは全部が議論された提案

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
335202	既	肝芽腫の肺転移切除に対する術中血管等描出撮影加算の適応拡大	日本小児外科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2075
338102	未	褥瘡電気刺激療法管理料	日本褥瘡学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2126
338103	未	重度褥瘡栄養療法指導管理料	日本褥瘡学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	2131
348101	未	体外衝撃波治療(骨折後偽関節に対する治療)	日本整形外科スポーツ医学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2256
348102	未	体外衝撃波治療(疲労骨折に対する治療)	日本整形外科スポーツ医学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2260
352203	既	短期滞在手術等基本料の適応拡大	日本大腸肛門病学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	2365
362201	既	局所陰圧閉鎖処置(入院)	日本熱傷学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2499
365104	未	ハンナ型間質性膀胱炎の食事指導	日本排尿機能学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	2547
368205	既	全身温熱性発汗試験	日本皮膚科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2624
369102	未	減量・代謝改善手術周術期管理加算	日本肥満症治療学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	2638
380201	既	SSI/ハイリスク群閉頭加算	日本臨床脳神経外科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2827
382101	未	ICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影	日本リンパ浮腫治療学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2841
407101	未	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術におけるCAD/CAMサージカルガイドプレート	日本顎変形症学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2921
413101	未	口腔悪性腫瘍光線力学療法	日本口腔外科学会	保険医療材料制度等に準じて、対応を行う。	2970
427103	未	う蝕リスク検査	日本歯科保存学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3053
433101	未	ノズルを用いた接着性シーラーによる根管充填法	日本歯内療法学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3106
441102	未	前歯部に対する固定性暫間補綴装置	日本補綴歯科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3191
441111	未	PEEKによる大臼歯歯冠修復物	日本補綴歯科学会	保険医療材料制度等に準じて、対応を行う。	3229
446101	未	在宅がん歯科医療総合診療料	日本老年歯科医学会	中医協総会において、当該提案の全部又は一部に係るテーマについて議論が行われている。	3272
446102	未	複数名訪問歯科衛生指導加算、および複数名歯科訪問診療補助加算	日本老年歯科医学会	中医協総会において、当該提案の全部又は一部に係るテーマについて議論が行われている。	3277
446103	未	歯科オンライン診療	日本老年歯科医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3282
446207	既	歯科疾患管理料 総合医療管理加算の適用拡大	日本老年歯科医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3324

2. 医療技術評価分科会における評価の対象とならない提案
又は中医協総会において一部若しくは全部が議論された提案

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
501101	未	救急外来薬剤業務管理料	日本薬学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3328
502201	既	特定薬剤治療管理料 ロ「特定薬剤治療管理料2」	日本薬学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3342
701102	未	ステロール分画	日本動脈硬化学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3449
701103	未	アポリポ蛋白B-48測定(化学発光酵素免疫測定法)	日本動脈硬化学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3454
703101	未	注射処方料	日本内科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3464
703102	未	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	日本内科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3470
706102	未	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	日本認知症学会	中医協総会において、当該提案の全部又は一部に係るテーマについて議論が行われている。	3512
707101	未	悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異	日本脳神経外科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3522
717101	未	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算	日本病理学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3582
717106	未	DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製	日本病理学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3607
717107	未	病理診断管理加算3(人工知能AIプログラムによる病理診断支援加算)	日本病理学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3612
717202	既	施設基準通知 第84の3 100分の80の規制緩和	日本病理学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3627
717205	既	ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製	日本病理学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3642
717206	既	迅速細胞診(手術中の場合)	日本病理学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3646
717208	既	連携病理診断の体制強化 第84の3 施設基準の見直し	日本病理学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3656
721201	既	遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(GPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症(ARVC・ACM)への適応拡大	日本不整脈心電学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3676
723103	未	自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査	日本ヘリコバクター学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3696
726101	未	CD34陽性細胞測定	日本輸血・細胞治療学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3812
726103	未	輸血関連情報提供料	日本輸血・細胞治療学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3822
736101	未	血漿および尿中BKV-DNA定量検査	日本臨床腎移植学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	4099
737204	既	運動器リハビリ:(I)の点数の適正評価	日本臨床整形外科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	4124
738201	既	処方箋料	日本臨床内科医会	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ない、制度や指導管理料に係る提案	4134

**2. 医療技術評価分科会における評価の対象とならない提案
又は中医協総会において一部若しくは全部が議論された提案**

整理番号	未・既 区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
738202	既	処方料	日本臨床内科医会	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ない、制度や指導管理料に係る提案	4139
738203	既	在宅時医学総合管理料における処方箋を交付しない場合の加算	日本臨床内科医会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	4144
738204	既	入院患者に対する診察情報提供料	日本臨床内科医会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	4149

令和6年1月15日

診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会
分科会長 森尾 友宏 殿

先進医療会議
座長 新井 一

既存の先進医療に関する検討結果について

第127回先進医療会議（令和5年12月7日開催）において、令和5年6月30日時点で先進医療告示に掲げられている先進医療Aの27技術（暫定的に先進医療Aとして実施する技術を除く）及び総括報告書の報告を終えている先進医療Bの7技術（未承認の医薬品等の使用及び医薬品等の適応外使用を伴わないものに限る）について、保険導入にかかる科学的根拠等を評価した。

今般、先進医療の評価について、最終的な検討結果を取りまとめたことから先進医療会議における評価結果を報告するものである。

1. 十分な科学的根拠を有すると評価された先進医療技術（別紙1）

以下の10技術については、その有効性、効率性等に鑑み、十分な科学的根拠を有すると考える。

- (1) 告示番号6：腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
 - (2) 告示番号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）
 - (3) 告示番号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）
 - (4) 告示番号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
 - (5) 告示番号12：CYP2D6遺伝子多型検査
 - (6) 告示番号13：糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査
 - (7) 告示番号14：腹腔鏡下スリーブ状胃切除及び十二指腸空腸バイパス術
 - (8) 告示番号15：血中TARC濃度の迅速測定
 - (9) 告示番号16：細胞診検体を用いた遺伝子検査
 - (10) 先進医療B⑥：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
- ※：告示番号9・10・11・12・13・15・16については、ロードマップにおいて、薬事承認を目指している技術。
- ※：告示番号B⑥については、遺伝子診断に係る医療機器は、令和5年8月30日にすでに

保険適用となっている。上記の結果は、遺伝子診断以外の部分（遺伝カウンセリング等を含む）についての評価結果。

2. 一定の科学的根拠を有する、又は科学的根拠が現時点では十分でないと評価された先進医療技術（別紙2）

以下の21技術については、保険導入の適否を評価するために必要な有効性、効率性等が十分に示されておらず、先進医療として継続すべき技術であるとする。

- (1) 告示番号2：陽子線治療
- (2) 告示番号3：重粒子線治療
- (3) 告示番号5：家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
- (4) 告示番号17：内視鏡的憩室隔壁切開術
- (5) 告示番号18：内視鏡的胃局所切除術
- (6) 告示番号19：子宮内膜刺激術
- (7) 告示番号20：タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
- (8) 告示番号21：子宮内膜擦過術
- (9) 告示番号22：ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術
- (10) 告示番号23：子宮内膜受容能検査1
- (11) 告示番号24：子宮内細菌叢検査1
- (12) 告示番号25：強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術
- (13) 告示番号26：二段階胚移植術
- (14) 告示番号27：子宮内細菌叢検査2
- (15) 告示番号28：子宮内膜受容能検査2
- (16) 告示番号29：流死産検体を用いた遺伝子検査
- (17) 告示番号30：膜構造を用いた生理学的精子選択術
- (18) 先進医療B②：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術
- (19) 先進医療B④：マルチプレックス遺伝子パネル検査
- (20) 先進医療B⑤：骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法
- (21) 先進医療B⑦：自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療

※：告示番号23・24・27・28・29については、ロードマップにおいて、薬事承認を目指している技術。

※：B④の技術については、旧告示番号51番の技術を指す。

<参考>

○ 削除が適切である、又は保険導入が適切ではないと評価された先進医療技術（別紙3）

以下の3技術については、その有効性、効率性等が十分に示されていないことから、先進医療から削除する又は保険導入を行わない方向で検討することが適切と考える。

- (1) 告示番号 4 : 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
 - (2) 先進医療 B① : NK T細胞を用いた免疫療法
 - (3) 先進医療 B③ : 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療
- ※ : B①の技術については、旧告示番号 13 番の技術を指す。

先進医療会議における議論の概要について

- 第127回先進医療会議（令和5年12月7日開催）において、既存の先進医療技術について、保険導入にかかる科学的根拠等が評価された。当会議の議論の結果、10件の先進医療技術が十分な科学的根拠を有すると評価されたが、そのうち2技術については以下のような指摘がなされたところ。

告示番号	先進医療技術名	先進医療会議における議論の概要
6	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	<ul style="list-style-type: none"> 施設要件を適切に設定すれば、安全性は担保できると考える。
14	腹腔鏡下スリーブ状胃切除及び十二指腸空腸バイパス術	<ul style="list-style-type: none"> 集中治療室（ICU）に係る施設要件については、客観的なエビデンスに基づき、削除しても差し支えないと考える。

(別紙1)十分な科学的根拠を有すると評価された先進医療(10技術)

告示番号	先進医療技術名	適応症	概要	先進医療適用年月日
6	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。)	腹腔鏡下に膀胱外アプローチにより尿管を膀胱筋層内に埋め込み、逆流防止を行う。	平16.12.1
9	ウイルスに起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断(PCR法)	豚脂様角膜後面沈着物若しくは眼圧上昇の症状を有する片眼性の前眼部疾患(ヘルペス性角膜内皮炎又はヘルペス性虹彩炎が疑われるものに限る。)又は網膜に壊死病巣を有する眼底疾患(急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎又は進行性網膜外層壊死が疑われるものに限る。)	ヘルペス性角膜内皮炎、ヘルペス性虹彩炎が疑われる片眼性の前眼部疾患。急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎、進行性網膜外層壊死が疑われる網膜壊死病巣を有する眼底病変は、ヒトヘルペスウイルスが病因と疑われる。このような症例の前房水や前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断法によりHSV-1,HSV-2,VZV,EBV,CMV,HHV-6,HHV-7,HHV-8のDNAの同定と定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗ウイルス治療をおこなう。当院眼科においては年間約100~150例の患者が本検査の対象となる。 当該技術(難治性ウイルス眼感染症に対する包括的迅速PCR診断)は、必要なプライマーとプローブを作製して研究室にて用いている。プライマーとプローブは現時点ではキット化できていないため、院内で調整する。	平26.1.1
10	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断(PCR法)	前房蓄膿、前房フィブリン、硝子体混濁又は網膜病変を有する眼内炎	内眼手術直後からの眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する外因性眼内炎、体内に感染巣があり眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する内因性眼内炎では早急に細菌感染を疑い検査する必要がある。このような症例の前房水や前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断により細菌16SrDNAの定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗生剤投与、硝子体手術をおこなう。当院眼科においては年間約30例の患者が本検査の対象となる。 経中心静脈高栄養法や各種カテーテルの留置に伴った真菌血症が全身的にあり、網膜後局部に網膜滲出斑、硝子体混濁、牽引性網膜剥離、前眼部炎症を呈する眼内炎では早急に真菌感染を疑い診断を付ける必要がある。このような症例の前房水や前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断により真菌28SrDNAの定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗生剤投与、硝子体手術をおこなう。当院眼科においては年間約20例の患者が本検査の対象となる。従来の検査で眼科検体をを用いた真菌の検査法の中で、現在保険でおこなわれているものは、培養があるが感度と特異度は本検査法よりも劣る。 当該技術(難治性細菌・真菌眼感染症に対する包括的迅速PCR診断)は、必要なプライマーとプローブを作製して研究室にて用いている。プライマーとプローブは現時点ではキット化できていないため、院内で調整する。	平26.1.1
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	ウイルス感染症が疑われるもの(造血幹細胞移植(自家骨髄移植、自家末梢血幹細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植又は臍帯血移植に限る。))後の患者に係るものに限る。)	1)移植後多項目迅速ウイルスPCR検査のタイミング 造血幹細胞移植を受けた患者においてa)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。 2)多項目迅速ウイルスPCR検査の方法 分離した血漿から自動核酸抽出装置でDNAを抽出後、あらかじめ、12種類のウイルスに対するprimer-mixを含むPCR試薬と混合し、PCR反応を行う。PCR終了後、LightCycler®を用いた解離曲線分析により各ウイルスを識別する。これにより12種類のウイルスの有無が同時に決定できる。検査時間がDNAウイルスであれば75分で検出できる。また、同じ12種類のウイルスに関してリアルタイムPCR法(定量検査)を同時に行い、多項目迅速定性ウイルスPCR法における正確度を、陽性的中率、および陰性的中率を算出することによって評価する。 3)ウイルス感染症の診断 ウイルスが検出されたら、臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査(血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査)により、ウイルス血症がウイルス病かの診断を行う。	平27.5.1
12	CYP2D6遺伝子多型検査	ゴーシェ病	1)CYP2D6遺伝子多型検査のタイミング ゴーシェ病患者において、経口投与治療薬の投与が適切であると研究責任者が判断し、患者も希望した場合に、経口投与治療薬の投与前に本検査を実施する。 2)CYP2D6遺伝子多型検査の流れ ①主治医から本研究への参加を希望する研究対象者の紹介を受けて、代表機関である東京慈恵会医科大学および共同研究機関(以下、各研究機関)の研究責任者は、個人情報管理者および各機関の検査部に研究対象者の来院日を連絡する。 ②研究者等が倫理委員会承認された患者用の説明文書を用いて、本研究の説明を行い、文書同意を取得する。 ③研究対象者から7mL採血する。 ④各研究機関の検査部より株式会社エスアールエル 施設担当者が検体を回収。 ⑤株式会社エスアールエル 検査施設にて検査を実施。 ⑥株式会社エスアールエルより研究代表者に結果を送付。 ⑦東京慈恵会医科大学小児科にてダブルチェック後、各研究機関に結果を送付。 ⑧各研究機関の研究責任者は、研究対象者の紹介元である主治医にCYP2D6遺伝子型ならびに遺伝子型から判断された表現型を報告し、研究対象者の希望を聞いた上で、主治医から研究対象者に説明を行う。 3)CYP2D6遺伝子多型検査結果の解析 研究責任者又は研究分担者は遺伝子型から判断して表現型を特定する。表現型がIntermediate metabolizer (IM)又はExtensive metabolizer (EM)の場合には、経口治療薬1回100mg、1日2回の投与が可能となる。Ultra Rapid Metabolizer (URM)、Poor Metabolizer (PM)、及び表現型が判別不能の患者には投与を避けることが望ましい。経口治療薬の用法用量は、添付文書の記載に従う。 4)研究責任者又は研究分担者はCYP2D6遺伝子多型から判断された表現型を被験者に伝える。被験者のゴーシェ病の主治医が研究責任者(又は研究分担者)ではない場合、研究責任者(又は研究分担者)は治療を担当する医師にも伝える。これらのデータは薬事申請時の資料とすることを計画している。	平27.9.1

13	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査	インフルエンザ	ウイルス(インフルエンザウイルスA型、B型)を対象とし、未承認の検査用試薬として供給されている糖鎖を固定化した磁性金ナノ粒子(SMGNP)で処理したもの)を使用して、遺伝子を定量的リアルタイム PCR により測定する。検体(唾液、または鼻汁、または喀痰)を等張リン酸緩衝液で希釈し、SMGNPを加える。SMGNPは固定化されている糖鎖を介してウイルスに結合し、磁力により分離する。分離したウイルスとナノ粒子の混合物にSDS(高性能石けん水)を加えてウイルス粒子を破壊し、遊離してくる遺伝子を定量的リアルタイムPCRで検出する。なお、患者診療時には、患者が発熱などのインフルエンザ症状が現れてから診断するまでの時間を記録する。保険診療として医師の判断によってイムノクロマト法である迅速診断キットを用いても検査する。これらのデータを総合的に統計処理する事によって、本法が現行のイムノクロマト法に比べて陽性率が優れている時間帯を決定することを主たる評価項目とする。検査後は、医師と患者(または家族)に以下の項目のアンケート調査を行い、近い将来にPMDAへの認可申請の際の参考データとする。医師へのアンケート項目(5段階評価とする):(1)診療に役立ったか;(2)院内感染対策に役立ったか;(3)隔離を行ったか;(4)薬を処方したか;(5)検体採取は容易だったか;(6)検査は迅速だったか;(7)従来法と比べて有用か 患者(家族)へのアンケート項目(5段階評価とする):(1)従来法に比べて良い検査法か;(2)検査費用は妥当か	平30. 1. 1
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	重症肥満症(内科的治療に抵抗性を有するものであって、糖尿病である者に係るものに限る。)	手術は全身麻酔下に腹腔鏡下に施行する。まず腹部に5箇所ポートを挿入し炭酸ガスにて気腹したのち、通常のスリーブ状胃切除術を施行する。次いで十二指腸を球部で自動縫合器にて離断、さらにトライツ靱帯から約100-150cm 肛門側の空腸を同様に自動縫合器にて離断する。離断した空腸の肛門側を挙上し十二指腸の近位断端と吻合したのち、十二指腸空腸吻合部から約100-150cm 肛門側の空腸にY 吻合を行う手術である。	平30. 3. 1
15	血中TARC濃度の迅速測定	汎発型の皮疹(皮膚科専門医(公益社団法人日本皮膚科学会が認定したものをいう。以下同じ。)が重症又は重症化の可能性があると判断したものであって、薬疹が疑われるものに限る。)	1)血清TARC 迅速検査の対象患者の選択 ・皮膚科専門医は「皮膚科専門医が重症あるいは重症化の可能性があると判断した汎発型皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの」を選択し、院内検査室に血清TARC 迅速検査を依頼する。 2)血清TARC 迅速検査の実施 ・対象患者の静脈採血から分取された血清成分の一部(30μl)を自動免疫測定装置HISCLとHISCL®TARC 試薬を用いて血清TARC 濃度の自動測定(17分)を行う。 3)皮膚科専門医へ測定結果の迅速報告 ・臨床検査技師は血清TARC 検査と一般血液検査(好酸球数、好中球数、白血球数、CRP、肝機能、腎機能等)の結果をまとめ、採血から1時間半程度で臨床医に報告する。 4)皮膚科専門医による迅速な総合診断 ・皮膚科専門医は、病歴・薬歴・臨床所見に加え本TARC 検査、一般血液検査を総合的に鑑みて診断を行い、治療法を選択する。	平30. 4. 1
16	細胞診検体を用いた遺伝子検査	肺がん	MINTsは、画像的に肺がんが疑われる患者、画像的に肺がん再発・増悪が疑われる患者で、肺がん診断のため採取した検体の細胞診検体部分、または増悪・転移病変から採取した細胞診検体を用いて、次世代シーケンサーにより、多遺伝子の変異検索を行う。検出対象遺伝子は、現時点で保険収載されている肺がん分子標的薬の効果予測可能な変異遺伝子 すなわち、変異 EGFR 遺伝子(一部)、変異 BRAF 遺伝子(一部)、変異ALK 融合遺伝子(一部)、変異 ROS1 融合遺伝子、変異 NTRK 融合遺伝子である。付属データとして、将来保険収載が期待され、その際には直接有効性を予測可能と考えられる変異ERBB2遺伝子、変異 RET 融合遺伝子、間接的に他の薬剤の有効性を予測可能な変異 KRAS 遺伝子、変異 BRAF 遺伝子(一部)、現在使用されている分子標的薬の効果修飾する二次変異として変異 EGFR 遺伝子(一部)、変異 ALK 融合遺伝子(一部)の検索を行う。 数百遺伝子を検索可能な遺伝子パネル(大遺伝子パネル)と比較し、コンビニオン診断薬 対象遺伝子、およびその候補となるごく少数の遺伝子に対象を絞ったことで、(1)多数患者の同時検索による低下価格化、(2)遺伝子あたりのデータ量の増加による高精度化が可能になった(4000検体以上を用いた先行研究の結果、大遺伝子パネルと比較し、サンプルあたり1/10程度の低価格化、10倍以上の感度向上が期待できると推定される)。	令2. 5. 1
B⑥	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	本研究では、遺伝カウンセリングを行い遺伝子検査の同意を得た後、採血を行う。血液検体からDNAを抽出し、疾患原因遺伝子82遺伝子の異常解析を行う。遺伝子異常解析結果は患者臨床情報とともにエキスパートパネルにて検討され、病的変異の同定とロービジョンケア計画を含む治療計画を策定する。実施者(主治医)を通して患者に遺伝子検査結果とエキスパートパネルからのレポートが返却される。遺伝情報に基づくより正確な遺伝カウンセリングや治療計画が実行される。	令3. 10. 1

※:告示番号9・10・11・12・13・15・16については、ロードマップにおいて、薬事承認を目指している技術。

※:告示番号B⑥については、遺伝子診断に係る医療機器は、令和5年8月30日にすでに保険適用となっている。上記の結果は、遺伝子診断以外の部分(遺伝カウンセリング等を含む)についての評価結果。

(別紙2)一定の科学的根拠を有する、又は科学的根拠が現時点では十分でないと評価された
先進医療技術(21技術)

告示番号	先進医療技術名	適応症	概要	先進医療適用年月日
2	陽子線治療	頭頸部腫瘍(脳腫瘍を含む。)肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍又は転移性腫瘍(いずれも根治的な治療法が可能なものに限る。)	放射線の一種である粒子線(陽子線)を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。	平13. 7. 1
3	重粒子線治療	肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍又は転移性腫瘍(いずれも根治的な治療法が可能なものに限る。)	重粒子線(炭素イオン線)を体外から病巣に対して照射する治療法。	平15. 11. 1
5	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	家族性アルツハイマー病	家族性アルツハイマー病の原因遺伝子の変異に対する診断を行う。正確な診断により、個々の患者ごとに、遺伝的背景の差異に基づく病気の特徴を踏まえた予後の推定を可能にし、将来に向けた療養方針やリハビリ計画を患者やその家族に示すことができる。	平16. 12. 1
17	内視鏡的憩室隔壁切開術	Zenker憩室	本治療は、軟性内視鏡を使用し、全身麻酔管理下で施行される。本治療に用いる高周波ナイフは、早期消化管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)に用いられるもので、「内視鏡的組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離等を行うため」の使用に業事承認されている。 手順の概要は以下のとおりである。 1. 全身麻酔を施行する。 2. 軟性内視鏡を挿入する内視鏡は送水機能付きのものを使用し、送気には炭酸ガスを用いる。 3. 回収ネット等を使用し、憩室内残渣を全部摘出する。 4. 軟性内視鏡を用いてガイドワイヤーを胃内まで挿入し留置する。 5. 先端フードを装着し内視鏡を挿入。憩室隔壁を確認する。 6. 憩室隔壁に生理的食塩水を局注。 7. 高周波ナイフを用いて、憩室隔壁中央やや食道管腔よりの部分より粘膜切開を開始。 8. 粘膜下層に切開を進め、筋層を同定する。 9. 輪状咽頭筋を切開する。 10. 切開部をクリッピングで縫縮して終了。	令2. 7. 1
18	内視鏡的胃局所切除術	胃粘膜下腫瘍(長径が一センチメートル以上であり、かつ三センチメートル以下のものに限る。)	全身麻酔下にて経口内視鏡で胃内から病変を切除する。Endoscopic full thickness resection (EFTR)による切除を行う。EFTRは内視鏡の鉗子口から挿入した電気メスで病変周囲の粘膜切開を行った後、腫瘍の筋層付着部を露呈させ、筋層を切開して胃壁の全層切除を行い病変を切除する。腫瘍が筋層浅層までに位置している場合は胃壁を穿孔させずに腫瘍を切除する。穿孔した創はクリップや留置スナアを用いて閉鎖する。	令2. 9. 1
19	子宮内膜刺激術	不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。)	対象: 胚移植を必要とする不妊症 方法: 体外受精により作出された受精卵を体外で5~6日間培養し、得られた胚盤胞は一旦凍結保存する。この際に体外培養に使用された培養液(当院ではSAGE 1-Step メディウムを約50~100μl使用)を、胚盤胞とは別の容器に封入した後に凍結保存しておく。この培養液(リンス液という)の中に、受精卵が成長する過程に排出される伝達物質が含まれていると考えられる。 胚盤胞移植(凍結融解胚移植)は自然排卵周期またはホルモン補充周期で行う。 自然排卵周期の場合は月経開始10日目頃より数回の診察を経て排卵日が確定すれば、排卵後2~3日目にリンス液を子宮内に注入する。さらに排卵後4~5日目に凍結保存した胚盤胞を1個融解して移植を行う。 ホルモン補充周期では月経開始2日目から卵胞ホルモン製剤の投与を開始し、月経12~14日目の診察でホルモン値や子宮内膜厚の確認後問題なければ月経15日目より黄体補充を開始する。黄体補充開始後2~3日目に、リンス液を子宮内に注入する。さらに黄体補充開始後4~5日目に、凍結保存しておいた胚盤胞を1個融解して移植を行う。 排卵または黄体補充開始後15日目頃に血中hCGを測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、観察は終了とする。 妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として観察は終了とする。	令4. 4. 1
20	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養	不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。)	1)対象: 胚移植を必要とする不妊症 2)各症例への実施: 体外受精や顕微授精後の卵子をタイムラプス装置搭載型培養器と従来型培養器を用いて培養し、Pronucleus(PN)出現、細胞分裂様式、多核、割裂間のサイズ、胚盤胞の細胞数、卵割に要する時間などを比較検討する。 3)分析結果の評価: タイムラプス搭載型培養器で得られた胚の形態的評価と従来型培養器での胚の形態学的観察による評価をもとに選択した胚を移植し、生産率等を比較する。	令4. 4. 1
21	子宮内膜擦過術	不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。)	胚移植を行う予定の前周期の黄体期に、婦人科用剥離子(子宮内膜細胞採取具)を子宮頸管より挿入し、子宮の形状に沿って子宮内膜腔にゆっくりと進め、デバイスを同じ方向に数回回転させることによりスクラッチを行う。 翌周期に胚移植を行い、胚移植後10~14日後頃に血中hCGを測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、観察は終了とする。 妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として観察は終了とする。胚移植当たりの臨床妊娠率を算出し、日本産科婦人科学会より報告されている胚移植による妊娠率との比較を行い有用性の検証を行う。	令4. 4. 1

22	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術	不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。)	<p>1)対象及びランダム化 ・ICSI 適応患者で、ICSI 後に反復流産や着床不全がみられた患者。または、夫が奇形精子症の患者を対象とする。説明後同意が得られた対象をICSI 群とPICSI 群の2群にランダムに振り分ける。</p> <p>2)卵子・精子の処理 ・採卵の3時間後にヒアルロニダーゼを使用して核化を行い。第一極体が放出されている卵子を成熟卵とし、ICSI の対象とする。 ・採卵の朝に採精してもらい15～30分液化させた後マクラーカウンティングチャンパーで一般精液検査を行う。正常形態率は精液の塗抹標本作成後にDiff-Quik で染色を行い、strict criteria に準じて求める。 ・精子の処理はIsolate2 層法で行い、再度洗浄した後に沈渣を0.5ml に調整してインキュベートしておく。</p> <p>3)HBA アッセイ ・調整後精子はICSI の前にHBAOR Assay を使用してHBA スコアを求める。 ・ヒアルロン酸がコーティングされているスライドガラスに調整後精子を5～10μl 滴下し、カバーガラスを被せる。 ・室温またはインキュベーターでしばらく静置し、ヒアルロン酸に結合している運動精子の割合を求める。</p> <p>4)ICSI 手技と胚培養 ・精子の選別、不動化、インジェクションピペット内への充填はICSI 群ではPVP をPICSI 群ではSpermSlowTM を使用する。 ・ICSI 群の精子選別は、PVP の上端まで泳ぎ上がった中で形態の良好な精子を培養士が目で見に行う。 ・PICSI 群の精子選別は、SpermSlowTM とGamete Buffer のドロップの境界でヒアルロン酸の3次元ネット構造に捕まり限りなくゆっくり動いている精子を選んでいく。 ・精子の注入を終えた卵子は、single step medium を使用し30μl でドロップ培養を行う。</p> <p>5)胚凍結と胚移植 ・培養5日目から6日目に胚盤胞になった胚をvitrification 法で凍結保存する。 ・胚移植は原則として凍結融解単一胚移植にて行い、移植の際はグレードの高い胚盤胞から優先的に移植し両群に偏りが生じないように注意して行う。</p>	令4. 4. 1
23	子宮内膜受容能検査1	不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。)	<p>吸引子宮カテーテルを用いて、子宮内膜を採取する。 ホルモン補充周期の場合は、エストロゲン投与により一定の厚さに子宮内膜を肥厚させ、その後、プロゲステロン投与開始後6日目(120時間目)で子宮内膜採取を行う。自然採卵周期の場合はLHサーージ後7日目またはhCG投与後の6日目に採取するが、自然周期では、血中LHが不規則に上昇する症例もあり、医師により判断が異なる症例があるため、ホルモン補充周期のみでERAを実施とする。 採取した子宮内膜を検体とし、次世代シーケンサーをもちいて236遺伝子を網羅的に解析し、内膜組織がReceptive(受容期)かNon-receptive(非受容期)かを評価する。 また、Non-receptiveの際にはどのくらいReceptiveまでに差があるかも評価を行う。 子宮内膜が着床を受容する期間に周期を同期させ、胚移植を行うことで着床率の向上を目指す。</p>	令4. 4. 1
24	子宮内細菌叢検査1	慢性子宮内膜炎が疑われるもの	<p>検査は外来検査である。子宮体部がん検診のように子宮内から内膜を吸引して提出する。検査のタイミングとしては、受精卵が着床する時期の細菌叢を調べることが目的としているため、月経周期の15-25日頃の黄体ホルモン作用後を推奨している。また、十分な検体量が得られるよう、内膜の厚さは7mm以上が望ましい。 このような点に注意して行うため手技としては以下の方法で行う。 ①経腔超音波にて子宮内膜厚を測定し、子宮の方向性を確認する。 ②腔鏡診を腔に挿入し、腔内細菌の混入を防ぐため、腔内を生理食塩水を用いて洗浄する。 ③吸引式子宮内膜組織採取器を用いて、子宮内膜を含む子宮内腔液を採取する。 ④採取した検体を検査試薬に注入し、10℃以下で4時間以上保存する。 ⑤検体をクール便で検査会社に発送。 ⑥検体到着後はDNA抽出を行い、次世代シーケンサー(new generation sequencer:NGS)を用いて、子宮内腔液に含まれる細菌の16SリボソームRNA解析を行うことで、Lactobacillus属の占める割合及び、その他細菌叢の分布を明らかにする。</p>	令4. 4. 1
25	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術	不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。)	<p>・対象:本研究の対象は、 1)1回以上の体外授精を実施しても受精卵や移植可能胚を得られず 2)下記の性状不良精液(精子)所見のうち、2つ以上を満たしており、顕微授精の実施が必要と判断された患者さまを対象としています。 A)精子濃度:1mLあたりの精子数3000万未満 B)運動率:40%未満 C)クルーガーテスト:正常形態精子率3%未満 D)精子DNA断片化:30%以上</p> <p>本研究の概要や計画を説明し、同意を得られた後、コンピューターで発生・作成した乱数表に従い、無作為に300例ずつをIMSI群と従来法(ICSI)群に振り分け、研究対象とする。</p> <p>・精子の選別:最大倍率6000倍の顕微鏡下に精子を観察し、頭部内における空胞等の異常構造の有無を確認する。異常構造を認めない形態良好精子のみをガラスピペットに吸引して回収する。 ・強拡大顕微鏡により選別した形態良好精子を用いる顕微授精(IMSI):上記の様に回収した形態良好精子を、卵細胞質内に直接、注入する。 ・受精卵の培養:IMSI後、精子を注入した卵を培養液内にて培養する。注入の翌日に雌雄両前核の存在を確認し、受精卵とする。注入から5日間、着床直前の段階である胚盤胞期胚まで培養する。 ・胚移植:胚盤胞期に達した胚を新鮮胚移植または凍結融解胚移植で子宮内に移植する。</p>	令4. 4. 1

26	二段階胚移植術	不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者(子宮内膜刺激術が実施されたものに限る。)に係るものに限る。)	<p>治療計画</p> <p>○ 新鮮胚移植の場合 体外受精により作出された受精卵を体外で2~3日間培養し、得られた初期胚1個について胚移植を行い、残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から5~6日で得られた胚盤胞をさらに胚移植する。採卵後15日目頃に血中hCGを測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、研究は終了とする。 妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として試験は終了とする。</p> <p>○ 凍結融解胚移植の場合 体外受精により作出され初期胚の一部を凍結保存する。残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から5~6日で得られた胚盤胞について凍結保存を行う。保存された初期胚および胚盤胞を、翌周期以降に二段階胚移植を行う。</p> <p>二段階胚移植(凍結融解胚移植)は自然排卵周期またはホルモン補充周期で行う。 自然排卵周期の場合は月経10日目頃より数回の診察を経て排卵日が確定しホルモン値や子宮内膜厚等に問題なければ、排卵後2~3日目に凍結保存していた初期胚を1個融解して移植する。移植の手技は通常の胚移植と同様である。 さらに排卵後4~6日目に凍結保存した胚盤胞を1個融解して移植を行う。胚移植時には感染のリスク等を鑑み、医学的に必要と判断された場合には抗生剤の処方を考慮する。</p> <p>ホルモン補充周期では月経開始2日目から卵胞ホルモン製剤の投与を開始し、月経12~14日目の診察でホルモン値や子宮内膜厚の確認後問題なければ月経15日目より黄体補充を開始する。黄体補充開始後2~3日目に、凍結保存していた初期胚を1個融解して移植する。移植の手技は通常の胚移植と同様である。 さらに排卵後4~6日目に凍結保存した胚盤胞を1個融解して移植を行う。胚移植時には感染のリスク等を鑑み、医学的に必要と判断された場合には抗生剤の処方を考慮する。</p> <p>排卵または黄体補充開始後15日目頃に血中hCGを測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、研究は終了とする。 妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として試験は終了とする。 胚移植当たりの臨床妊娠率を算出し、二段階胚移植の適応となるが、必要な初期胚と胚盤胞が得られない等の理由から初期胚2個移植あるいは胚盤胞2個移植を行った症例を対照群として、妊娠率の比較を行い有用性の検証を行う。</p>	令4. 5. 1
27	子宮内細菌叢検査2	不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。)、慢性子宮内膜炎が疑われるもの又は難治性細菌性陰症	子宮内膜細胞採取器具を用いて、自然周期では黄体期に、ホルモン補充ではプロゲステロン投与後5~6日目に子宮内膜を含む子宮内腔液を採取する。 次世代シーケンサー(new generation sequencer:NGS)を用いて、子宮内腔液に含まれる細菌の16SリボソームRNA解析を行うことで、Lactobacillus属の占める割合、その他細菌叢の分布を明らかにする。	令4. 7. 1
28	子宮内膜受容能検査2	不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。)	<p>1) 対象:反復着床不全の患者、また卵巣機能不全や高齢など貴重胚移植予定患者にも適応とする。</p> <p>2) 実施方法:通常診療として実施されるホルモン補充による凍結融解胚移植のプロトコール通りに内膜環境を整え、黄体ホルモン補充開始日をP+0とすると、着床の窓の期間に発現するReceptive遺伝子があるとされるP+5にエンドサクシオン(八光)等による内膜採取を行う。ERPeakSMの結果判定は、pre-receptive(受容期前)、receptive(受容期)、post-receptive(受容期後)、non-receptive(非受容期)の4段階評価であり、そのERPeakSM解析結果をもとに、次周期以降に着床の窓に合わせた胚移植(personalized embryo transfer, pET)を施行し、妊娠の有無を判定する。</p> <p>3) 分析結果の評価とその後の移植計画策定 この手技を用いた群と用いなかった患者群を比較し、その臨床的妊娠率、生産率等を比較する。</p>	令4. 8. 1
29	流死産検体を用いた遺伝子検査	自然流産(自然流産の既往歴を有するもの)又は死産	<p>1) 対象 ・過去に1回以上の流産歴があり、今回妊娠で臨床的に流産と診断された患者。子宮内に流産胎児、絨毛が残存している場合、または、体外に排出されたが流産胎児・絨毛を回収できた場合。 ・今回妊娠で臨床的に死産と診断された患者。子宮内に死産胎児、絨毛が残存している場合、または、体外に排出されたが死産胎児・絨毛を回収できた場合。</p> <p>2) 胎児(胎芽)・絨毛の採取 採取方法は下記のa)あるいはb)の手順にて行う。 a) 流死産物が体内に存在する場合 体内にある流死産物(胎児(胎芽)・絨毛)を子宮内容除去術(流産手術)、分娩誘発術または帝王切開術により採取し、絨毛組織または胎児組織・胎児成分のみを分離する。 b) 流死産物が体外に排出された場合 体外へ排出された流死産物(胎児(胎芽)・絨毛)の組織から、絨毛組織・胎児成分のみを分離する。</p> <p>分離した絨毛・胎児組織の一部を解析施設に移送し、NGS法にて解析する。</p> <p>3) 検査・解析 分離した絨毛・胎児組織の一部を解析施設であるタカラバイオ株式会社の衛生検査所に移送し、核酸抽出を行う。抽出核酸からEmbgenix TM PGT-A Kitを用いて全ゲノム増幅、DNAライブラリーの調製後、次世代シーケンサー(MiSeq System)を用いて塩基配列を決定する。得られた塩基配列データからEmbgenix TM Analysis Softwareを用いて染色体の数的異常、不均衡型構造異常を検出する。 尚、分離した絨毛・胎児組織の一部を染色体G-banding法にも提出し、結果を比較する。</p> <p>4) 検査結果の判定と報告 (1)常染色体、性染色体のコピー数に有意の増加、減少が検出されないものを染色体正常核型と判定する。 (2)解析結果を研究実施施設にて患者に説明する。染色体構造異常(転座など)が判明した場合は、患者及びそのパートナーの染色体検査(G-banding法)を予定するが、その際には遺伝専門医などによる遺伝カウンセリングを実施する。</p>	令4. 12. 1

30	膜構造を用いた生理学的精子選択術	不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。)	<p>【選択基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象:本研究の対象者は、 1) 1回以上顕微授精を実施しても移植可能胚が得られず、または胚移植しても妊娠に至らなかった症例で、次の採卵で顕微授精を予定する方 2) 本研究の概要や計画を説明し、同意を得られた後、研究対象とする。 <p>【除外基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> 高度乏精子症の男性不妊患者(原精液での総運動性精子数が10万未満総運動性精子数=液量(ml)×精子濃度(1mlあたり)×精子運動率(%)で算出) TESE/TESA/PESAの対象となる男性不妊症患者 凍結融解精子を使用する患者 非同意および上記の対象条件を満たさない方 生殖補助医療治療計画書を作成時の女性年齢が43歳以上のカップル その他、研究責任医師又は研究分担医師等が本研究を安全に実施するのに不適当と判断した症例 	令5. 3. 1
B②	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	子宮頸がん(FIGOによる臨床進行期分類がIB期以上及びII B期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がIA2期以上及びII B期以下の腺がんであって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。)	<p>手術的には他の開腹手術に比べて出血量が多く、また侵襲性の高い子宮頸癌(但し、FIGOによる臨床進行期IB以上、II B以下の扁平上皮癌、あるいは臨床進行期IA2以上、II B以下の腺癌に限る。転移は認めない)の症例を対象に、ロボット支援広汎子宮全摘出術を施行し、従来の開腹術との間で有効性、安全性を比較する。(内視鏡下の子宮広範全摘術は2015年から先進医療Aにて試験開始となったところである)。全身麻酔・二酸化炭素気腹下に腹腔鏡を用いて広汎子宮全摘出術を行う。portの位置、本数、種類、小開腹創の位置は規定せず、「腹腔内の検索」はすべて内視鏡下で行い、「リンパ節郭清および主幹動脈の処理」、「併施手術」は原則すべてロボット支援下で行う。術中腫瘍の進展により他臓器合併切除が必要となった場合は、ロボット支援下続行か開腹手術に移行するかは手術担当責任医の判断に委ねられ、合併切除を行った場合は切除臓器をCRFに記載する。プロトコル治療完了後は新病変が確認されるまでは後治療を行わない。ただし、術後再発リスク因子を有する症例に関しては、術後再発リスク評価(子宮頸癌の術後再発リスク分類:子宮頸癌治療ガイドライン2011年度版:日本婦人科腫瘍学会)にしたがって後治療を考慮する。また切除断端陽性が確認された場合又は子宮癌以外の疾患であった場合の後治療は規定しない。予定症例数は100例、予定試験期間は6.5年(登録期間:1.5年、追跡期間:5年)である。</p>	平28. 4. 1
B④	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。)	<p>がん遺伝子パネル検査は2019年6月から保険診療で実施できるようになったが、その適応は標準治療がない、もしくは終了した(終了見込み含む)症例に限られている。一方で、Precision Medicineのコンセプトからは、初回治療の段階から症例毎にがん細胞の遺伝子異常に合わせた治療を選択したほうが、より効果的である可能性が考えられてきた。</p> <p>本研究では、腫瘍組織検体から作成されたホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)検体を米国Foundation medicine社に提出解析を行い、解析結果のレポートを得る。レポートをもとにエキスパートパネルにおいて、Actionable/Druggableな遺伝子異常の割合等を求め、初回治療法選択における遺伝子プロファイリング検査の臨床的有用性を検証する。</p>	令3. 5. 1
B⑤	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(上顎にあつては連続した三分の一顎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、下顎にあつては連続した三分の一顎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、歯槽骨欠損にあつては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。)	<p>顎顔面外傷、顎骨腫瘍摘出術、嚢胞摘出術等による顎骨欠損を有する患者を対象とし、MSCsを培養・分化誘導した骨髄由来間葉系細胞による骨造成を行い、その有効性及び安全性を検討する。以下の手順で臨床試験を実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 骨髄由来間葉系細胞の調製(間葉系細胞群のみ) 2. 多血小板血漿(PRP)の調製 3. 試験製剤(対照群:PRP+ヒトロンピン+塩化カルシウム+β-TCP、間葉系細胞群:骨髄由来間葉系細胞+PRP+ヒトロンピン+塩化カルシウム+β-TCP)の作製 4. 試験製剤を骨欠損又は骨移植部位に移植 5. 移植後の評価項目を評価する。 	平28. 1. 1
B⑦	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療	パージャー病(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。)	<p>薬物治療や運動療法、血行再建術などの現在保険収載されている標準治療に難治性の閉塞性血栓性血管炎(パージャー病)に伴う重症虚血肢を対象とし、組織皮膚灌流圧(SPP値)や組織酸素分圧(TcpO2)の改善や潰瘍径の縮小等の重症虚血肢における組織治癒評価項目を測定し、骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法の有効性を評価する。</p>	平29. 10. 1

※:告示番号23・24・27・28・29については、ロードマップにおいて、業事承認を目指している技術。

※:B④の技術については、旧告示番号51番の技術を指す。

(別紙3)削除が適切である、又は保険導入が適切ではないと評価された技術(3技術)

告示番号	先進医療技術名	適応症	概要	先進医療適用年月日
4	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	悪性脳腫瘍	手術中に得られた組織からPCR法にて抗がん剤耐性遺伝子を測定し、腫瘍に対する抗がん剤の感受性を知ることができる。これに基づいて抗がん剤を使用することにより、より高い効果を、不必要な副作用を避けることができる。	平16. 11. 1
B①	NKT細胞を用いた免疫療法	肺癌(小細胞肺癌を除き、ステージがⅡA期、ⅡB期又はⅢA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。)	原発性肺癌は年間死亡者数が7万人を超えて更に増加傾向であり、その大半を占める進行期症例は化学療法により治療されるものの治癒は困難である。完全切除後肺癌に用いられる補助化学療法としての抗がん剤には、シスプラチン、ピノレルビンなどが用いられ、再発死亡率を減少させることが証明されているが、それは10～20%程度と不十分である。NKT細胞は特異的リガンドであるαガラクトシルセラミドにより活性化すると強力な抗腫瘍効果を示すと同時に、他の免疫担当細胞を活性化するアジュバント効果を示し、抗腫瘍効果を発揮する。体内NKT細胞の活性化を誘導するために、末梢血から成分採血で単核球を採取して1～2週間培養を行い、樹状細胞を誘導する。投与前にαガラクトシルセラミドを樹状細胞に提示させ、本人の静脈内へ培養1週目と2週目に点滴投与する。投与されたαガラクトシルセラミド提示細胞が体内NKT細胞を活性化し、抗腫瘍効果を発揮する。進行期または再発非小細胞肺癌患者に対して、本治療法を開発した千葉大学において2001年以降、24例の臨床試験の報告がなされている。本試験の目的は、Ⅱ-ⅢA期非小細胞肺癌完全切除例で、術後補助化学療法後にαガラクトシルセラミドパルス樹状細胞を用いた免疫療法の有無で2群にランダム化する第Ⅱ相試験を行い、無再発生存期間を主要評価項目として、その有効性、安全性を検討し、新たな治療の選択法を開発することである。予定組み込み症例は片群28例、両群56例である。総試験期間は5年を予定している。	平26. 9. 1
B③	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(米国脊髄損傷学会による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。)	自家嗅粘膜移植では、全身麻酔下に患者自身の鼻腔内に存在する嗅粘膜組織を内視鏡下に摘出する。そして摘出した嗅粘膜を手術室内で洗浄、細切後、脊髄損傷部位に存在する瘢痕組織を摘出して作製した移植床に直ちに移植する。嗅粘膜移植技術には、①損傷高位の脊椎を安全に切削し損傷脊髄を露出する、②損傷脊髄を顕微鏡下に正確に見極め瘢痕組織を切除する、③採取した嗅粘膜を母床に適切に移植する技術が必要である。移植後は少なくとも1年間は週35時間程度のリハビリテーションを遂行し、軸索再生と新たに獲得された神経回路の維持の為訓練を行っていく。	平28. 4. 1

※: B①の技術については、旧告示番号13番の技術を指す。

先進医療に係る検討について

令和6年度診療報酬改定に向けて、以下のとおり検討を行う。

1. 評価対象技術の考え方

評価対象とする技術は、第1回先進医療会議において承認された考え方に基づいて、以下のとおりとした。

① 先進医療A

- ・ 令和5年6月30日時点で先進医療告示(平成20年厚生労働省告示第129号)に掲げられている医療技術(※)

※ただし、暫定的に先進医療Aとして実施している技術については、保険導入等に係る評価を行わない。

② 先進医療B

- ・ 保険導入等の検討の実施前に、総括報告書の報告を終えている医療技術(未承認の医薬品等の使用、及び医薬品等の適応外使用を伴わないものに限る)(※)

※ 総括報告書の報告を終えており、今後先進医療Bが継続されることはない。

2. 事前評価(書面審査)

各技術について、構成員及び技術委員の3名による事前評価を以下のとおり行う。

【事前評価】	科学的評価等		施設基準の見直し
具体的な内容	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価(理由も明記)。 A…十分な科学的根拠を有する B…一定の科学的根拠を有する C…科学的根拠が十分でなく、継続することが適当 D…取り消すことが適当	<u>A又はB評価とした</u> <u>場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。</u>	仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準(案)を検討。
主担当	○	○	○
副担当1	○	○	—
副担当2	○	○	—

事前評価の結果に基づき、評価対象技術を以下の3つに分類する。

ア：構成員又は技術委員3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員又は技術委員3名全員がD評価

3. 先進医療会議における評価（12月）

- 評価対象技術について、事前評価の結果を先進医療会議に報告する。
- 事前評価の結果に基づき、評価対象技術についての検討を行い、科学的根拠等に基づく評価について、先進医療会議の評価を取りまとめる。

<先進医療会議における評価の基本方針>

- ・ ア及びイに該当する技術：将来的な保険導入に係る判断に必要な科学的根拠等について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療Aの技術は先進医療から削除すること（先進医療Bの技術は現時点で保険導入が適切ではないと判断すること）の適切性について検討

4. 中医協総会及び医療技術評価分科会への報告（12月～1月）

- 先進医療会議における評価を取りまとめ、
 - ・ 先進医療Aの技術であって、先進医療から削除が適切と判断された技術、又は先進医療Bの技術であって、12月の本会議の結果、保険導入が適切ではないと判断された技術については、先進医療会議から中医協総会に報告する。
 - ・ 上記の技術以外については、先進医療会議における評価結果を医療技術評価分科会に報告する（※）。
 - ※ 先進医療会議からの指摘事項や評価担当の主だった参考意見等も含め、先進医療会議の評価結果を可能な限り詳細に報告する。

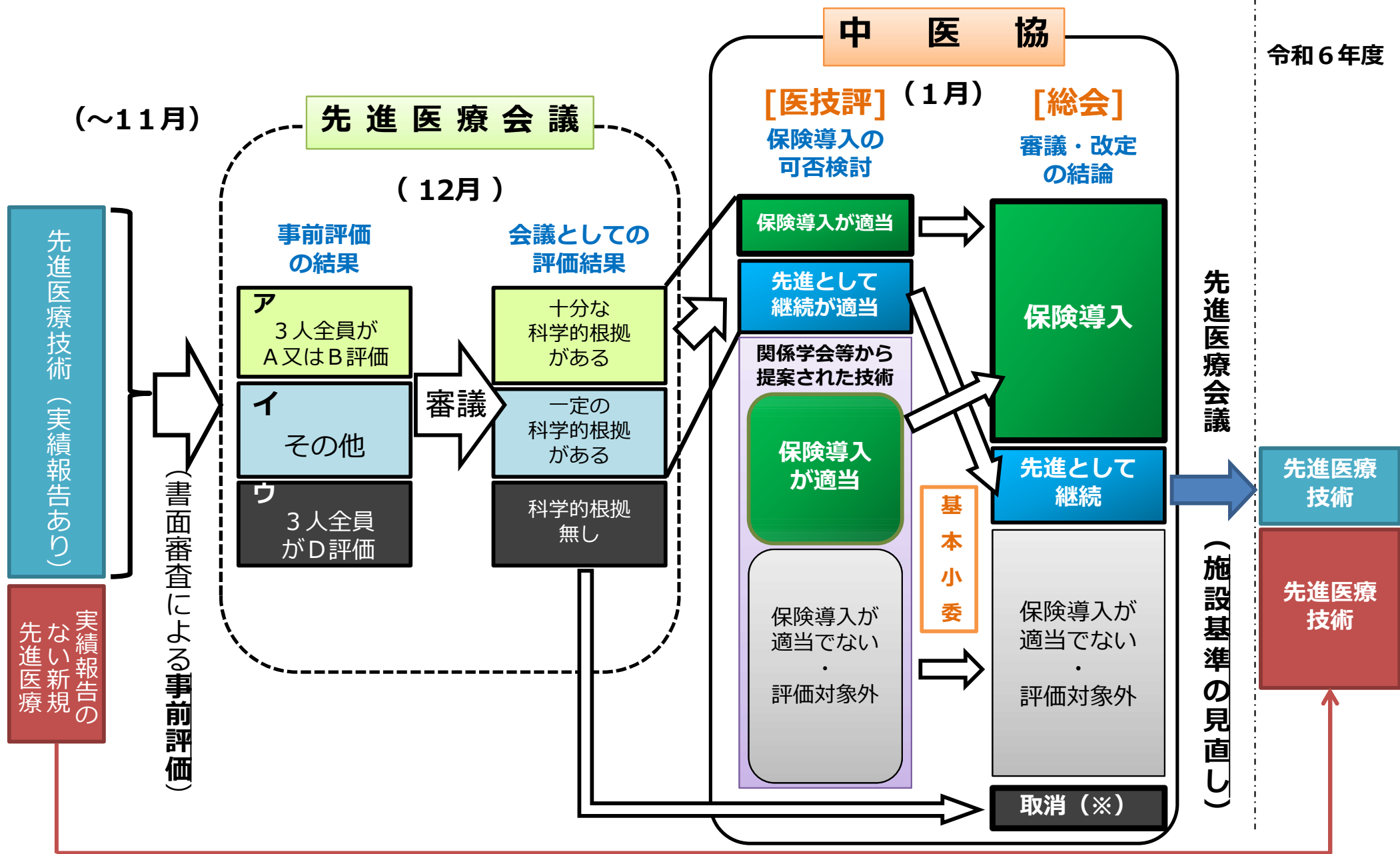
5. 施設基準の見直しに係る検討（1月～3月）

医療技術評価分科会及び中医協総会において、先進医療での継続が妥当とされた先進医療Aの技術について、事前評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療会議において検討を行い、施設基準を最終決定する。

6. 「取り消すことが適当」との指摘がされた技術等への対応

事前評価において、1名以上の評価担当の構成員等から先進医療から取り消すことが適当との指摘があったものの、先進医療を継続する取扱いとなった先進医療Aの技術、又は、特別に指摘のあった先進医療Aの技術については、次回の診療報酬改定までに各技術に応じた課題事項への対応を求めることとする。

令和6年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しイメージ



※ 先進医療Bの技術については、¹⁴科学的根拠が無く、保険導入が適切ではないと判断された旨を報告する。

科学的根拠に基づく医療技術の評価について

診 調 組	技	-	2	-	3
6	1	.	1	.	5
中 医 協	診	-	1	-	3
6	1	.	1	.	7
中 医 協	総	-	1	-	3
6	1	.	1	.	7

○ 今般、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、「ガイドライン等での記載あり」とされたものは、116件（新規技術32件、既記載技術84件）であった。

項目	件数
学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出があった技術	890件
うち、医療技術評価分科会における評価の対象となるもの（再掲）	774件 （新規307件、既存467件）
うち、診療報酬改定において対応する優先度の高いもの	177件 （新規56件、既存121件）
うち、「ガイドライン等の位置づけ」の欄において、「ガイドライン等での記載あり」とされたもの	116件 （新規32件、既存84件）

※重複する提案の数は含まれない。

令和6年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）

「令和6年度薬価制度改革の骨子」（令和5年12月20日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、薬価算定基準を次のように改正する。（なお、本資料には、骨子のうち薬価算定基準の改正に係るもののみ示している。）

併せて、令和5年度薬価改定に限ったルール適用に関する記載を削除するなど、所要の記載整備を行う。

1. ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価

（1）日本への早期導入に関する評価

《骨子》

① 革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価【基準改正】

- 薬事制度の先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた取扱いとして、以下の要件を全て満たす品目について、新規収載時の補正加算、追加された効能・効果又は用法・用量における改定時加算及び市場拡大再算定における補正加算として、日本へ迅速に導入したことを評価する。（迅速導入加算）
 - ・ 国際的な開発が進行している（国際共同治験の実施）又は日本において海外と同時若しくは海外より先に治験が実施されている品目
 - ・ 医薬品医療機器等法における優先審査品目
 - ・ 承認申請時期が欧米より早い又は欧米で最も早い申請から6か月以内の品目
 - ・ 承認時期が欧米より早い又は欧米で最も早い承認から6か月以内の品目

【改正後】

第1章 定義

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、先駆加算及び迅速導入加算をいう。

32 迅速導入加算

迅速導入加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（先駆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。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。

イ 国際共同試験（日本において臨床試験が実施されている場合に限る。）により開発された品目又は日本以外の国と同時若しくは日本以外の国より先に臨床試験を実施して開発された品目

ロ 医薬品医療機器等法第14条第10項の規定に基づき優先審査の対象となった品目

ハ その効能又は効果に関し、承認申請がアメリカ合衆国及び欧州（以下「欧米」という。）より早い又は欧米において最も早い承認申請から6ヶ月以内の品目

二 その効能又は効果に関し、承認が欧米より早い又は欧米で最も早い承認から6ヶ月以内の品目

第3章 既収載品の薬価の改定

第9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。ただし、第4節1の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

①～④ (略)

⑤ 迅速導入により効能又は効果等が追加された既収載品

迅速導入加算の要件を満たして効能又は効果又は用法及び用量が追加されたもの(③に該当するものを除く。)。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。

⑥ (略)

別表2 補正加算の計算方法

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(a)の算式

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

(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 $10 \leq A \leq 20$
- ・ 迅速導入加算 $5 \leq A \leq 10$

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

4 補正加算が適用される場合における計算方法

(1) 対象品目

補正加算の対象品目は、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のうち、次のいずれかに該当するものとする。

イ 第3章第9節(1)の①から⑤までに定めるいずれかの要件に該当する場合
ロ・ハ (略)

《骨子》

② 収載後の外国平均価格調整【基準改正】

- 収載後の外国平均価格調整について、令和6年度以降に収載される品目に対しては、現行の原価計算方式における対応に加え、類似薬効比較方式（I）で算定される品目についても適用することとし、具体的には、以下に掲げる要件の全てに該当する医薬品については、薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整を行うこととする。ただし、当該医薬品に係る後発品が薬価収載されるか、当該医薬品の薬価収載の日から15年を経過するまでの間に限る。
- 価格調整方法は、収載時の外国平均価格調整のルールに準じて対応するが、価格の引上げに関しては、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の1.20倍を上限とすることとする。

＜適用対象となる医薬品＞

- ・ 原薬・製剤を輸入しているもの
- ・ 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
- ・ 薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

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（原価計算方式で算定された品目にあっては、平成30年3月、類似薬効比較方式（I）で算定された品目にあっては、令和6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。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価の100分の120を乗じて得た額を超える場合は、当該額とする。

イ 原薬・製剤を輸入していること

ロ 薬価収載の際、原価計算方式又は類似薬効比較方式（I）（収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）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又は外国平均価格調整を受けていない品目について2ヶ国の外国価格が初めて掲載されたこと

ホ 当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと

ヘ 薬価収載の日から15年を経過していないこと

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

《骨子》

① 新薬創出等加算の見直し【基準改正】

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。）を革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、以下のとおり見直すこととする。

<企業要件・企業指標>

- 制度が試行的に導入された当初から未承認薬・適応外薬の解消等の取組を評価する趣旨で企業の実績を評価していたが、
 - ・ 品目要件により革新的な医薬品を評価の対象とすることで、このような品目の開発促進という企業側のインセンティブにつながると考えられること
 - ・ 企業要件・企業指標は企業の規模に依存するところがあり、ベンチャー企業やスタートアップ企業では高いポイントを得られにくい状況であること等を考慮し、企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）については廃止する。
- 企業指標は廃止するが、本制度において革新的医薬品の国内開発を進めていく趣旨を継続させるため、新薬創出等加算の対象となる企業については、現行の対象企業の要件に加え、上記加算係数の設定に用いた企業指標に倣い別添 1 の項目のとおり企業ごとの開発状況を確認し、過去 5 年間いずれの項目も満たさない場合には、新薬創出等加算の加算対象外とする。
- なお、別添 1 の確認事項に関しては、新薬創出等加算の対象企業の確認に用いるとともに、「第 3 その他（1）ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価」における検証においても活用する。

<品目要件>

- 品目要件として、新薬創出等加算の対象に以下の品目を追加する。
 - ・ 薬価収載時において小児の効能・効果、用法・用量が明確であり、小児加算による評価の対象となり得る品目（令和 6 年度以降に収載される品目に限る。）及び小児に係る効能・効果等が追加され薬価改定時の加算が適用された品目
 - ・ 1.（1）の日本への早期導入に関する加算の対象品目

<加算額>

- 現行の加算額の計算式を見直し、改定前薬価を維持する加算額とする。ただし、その実勢価格の薬価との乖離率が全品目の平均乖離率を超える品目については、加算を適用しない。
- なお、新薬創出等加算の累積額控除については、従来どおり、控除の時期にそれまでの累積額を控除する。

<控除時期>

- 加算の累積額の控除時期については、令和 6 年度薬価改定においては従来どおり改定時に控除する。
- 今後の控除時期については、令和 6 年度薬価改定に伴う見直しによる医薬品開発への影響等を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すこととする。

【改正後】

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 8 節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

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

イ（略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①～⑦（略）

⑧ 薬価収載の際、迅速導入加算の対象となった医薬品又は薬価改定までに、第9節（1）⑤の加算の要件に該当した医薬品

⑨ 薬価収載の際、小児加算の要件（ロを除く。）を満たした医薬品又は薬価改定までに、第9節（1）①の加算の要件に該当した医薬品

⑩・⑪（略）

ハ・ニ（略）

（2）対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、次に掲げる企業以外の企業とする。ただし、新薬の収載の際に当該新薬以外に（1）の要件を満たす品目を有さない企業については、当該新薬の収載時点において新薬創出等加算の対象企業として扱う。

イ 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。

ロ 別表11の確認事項について、過去5年いずれの事項にも該当するものがない企業

（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、加算後の価格が改定前薬価となる額を加算する。

ただし、本規定適用前の価格が改定前薬価を上回る場合及び当該品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える場合においては、加算は適用しない。

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～ハ（略）

ニ 1（2）のイ又はロに該当する企業が製造販売するものであること

ホ（略）

第4章 実施時期等

1 実施時期

（5）第3章第8節1（1）ロの③（ただし書に係る規定に限る。）、⑤、⑧、⑨及び⑩の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に⑤の要件に該当するものとして新薬創出等加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。

別表 11 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象企業の確認事項**

(※事務局注：現行基準の別表 11 の 3 (1) 企業指標の一覧及び注釈からの変更箇所を示している。)

	<u>確認事項 (過去 5 年間の実績)</u>
A-1	国内試験 (日本を含む国際共同試験含む) (実施数) (Phase II 以降)
A-2	新薬収載実績 (収載成分数)
A-3	革新性のある新薬の収載実績 <u>(収載成分数)</u>
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績 <u>(収載成分数)</u>
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の <u>開発実績 (承認取得数)</u>
B-1	開発公募品 (開発着手数) (B-2 分を除く)
B-2	開発公募品 (承認取得数)
C-1	世界に先駆けた新薬の開発 (品目数)
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発 (品目数) (A-4 分を除く)

※ 改定前年の 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に限る、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。

《骨子》

② **その他の運用の見直し【基準改正】**

○ 新薬創出等加算の品目要件である「新規作用機序医薬品から 3 年以内・3 番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品」との規定について、薬理作用によらず、

1) 有用性加算等に該当し品目要件を満たす品目を比較薬として算定された品目

2) 1) に該当する品目を比較薬として算定された品目

については、有用性加算等に該当する品目の収載から3年以内に収載され、3番手以内のものに限り、品目要件を満たすものと扱うこととする。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

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

イ（略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①～④（略）

⑤ 薬価収載時に次の全ての要件に該当する医薬品

(イ) 新規作用機序医薬品（加算適用品又は別表10の基準に該当するものに限る。以下⑤において同じ。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定された医薬品であること

(ロ) 薬価収載時に(イ)に該当する既収載品目数（組成及び投与形態が異なるものに限る。）が1以下であること

(ハ) (イ)の新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された医薬品であること

⑥～⑪（略）

ハ・二（略）

第4章 実施時期等（再掲）

(5) 第3章第8節1(1)ロの③（ただし書に係る規定に限る。）、⑤、⑧、⑨及び⑪の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に⑤の要件に該当するものとして新薬創出等加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。

(4) 新薬の薬価改定時における評価

《骨子》

① 薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

○ 薬価改定時の加算に関して、複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断することとし、現在併算定を認めていない範囲のものについて、互いに併算定を認めることとする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の1.20倍を上限とすることとする。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第9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。ただし、第4節1の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

①～⑥ (略)

(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、補正加算率は次のとおり適用し、本規定による加算後の価格が当該既収載品の薬価改定前の薬価の100分の120を乗じて得た額を超える場合には、当該額とする。

イ 複数の効能又は効果又は用法及び用量が追加された場合は、追加された効能又は効果又は用法及び用量ごとに算定された補正加算率を合計したもの

ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において(1)の①から⑤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

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

4 補正加算が適用される場合における計算方法

(2) 補正加算の適用

(1) に該当する品目については、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用いる。ただし、それぞれ $5 \leq A \leq 10$ とし、補正加算率は次のとおり適用する。

イ 複数の効能又は効果又は用法及び用量が追加された場合は、追加された効能又は効果又は用法及び用量ごとに算定された補正加算率を合計したもの

ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において第3章第9節(1)の①から⑤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

《骨子》

② 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法について、薬価改定時の加算の評価を適切に薬価に反映させるため、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用してから、「既収載品の薬価改定時の加算」を適用する形とする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の1.20倍を上限とすることとする。

【改正後】

目次

第1章～第2章 (略)

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4節 再算定

第5節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例

第6節 後発品等の価格帯

第7節 低薬価品の特例

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

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 (略)

別表

第3章 既収載品の薬価の改定（再掲）

第9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。ただし、第4節1の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

①～⑥ (略)

第3章 既収載品の薬価の改定（再掲）

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

(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、補正加算率は次のとおり適用し、本規定による加算後の価格が当該既収載品の薬価改定前の薬価の100分の120を乗じて得た額を超える場合には、当該額とする。

イ・ロ (略)

(5) 小児用の医薬品に関する評価

《骨子》

① 小児用医薬品の評価充実

- 小児の効能・効果、用法・用量が明確であり、小児加算による評価の対象となり得る品目は、新薬創出等加算の品目要件に追加する。(1.(2)①参照) 【基準改正】

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定（再掲）

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

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

イ（略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①～⑧（略）

⑨ 薬価収載の際、小児加算の要件（ロを除く。）を満たした医薬品又は薬価改定までに、第9節（1）①の加算の要件に該当した医薬品

⑩・⑪（略）

ハ～ホ（略）

第4章 実施時期等

（5）第3章第8節1（1）ロの③（ただし書に係る規定に限る。）、⑤、⑧、⑨及び⑩の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に⑤の要件に該当するものとして新薬創出等加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。

《骨子》

② 成人と小児の同時開発に係る評価【基準改正】

- 薬事制度において、新有効成分含有医薬品又は新効能医薬品については、成人用途の開発時に企業判断で小児用途の開発計画も同時に策定し、審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が確認する仕組みを設けることとされていることを踏まえ、PMDA の確認を受けた開発計画に基づき開発を進め、小児の適応が承認された場合には、薬価収載時、薬価改定時及び市場拡大再算定適用時における小児加算の加算率をより高く評価する。

【改正後】

第1章 定義

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又は効果又は当該効能又は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。
ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」

(令和6年1月12日付け医薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。

《骨子》

③ **小児開発に取り組んでいる企業の評価【基準改正】**

- 小児開発は困難であり、採算があわなことが指摘されていることから、②における成人用途の開発時に小児用途の開発計画が同時に策定された品目であって、当該計画に沿って開発が進められている品目について市場拡大再算定が適用される場合（類似品としての再算定が適用される場合を含む。）は、開発中の段階であっても市場拡大再算定の補正加算と同様の評価を行い、引下げ率を緩和することとする。

【改正後】

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

4 補正加算が適用される場合における計算方法

(1) 対象品目

補正加算の対象品目は、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のうち、次のいずれかに該当するものとする。

イ・ロ (略)

ハ 「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」(令和6年1月12日付け医薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められている品目である場合

(7) **その他のイノベーション評価に関する事項**

《骨子》

② **比較薬におけるG1品目及びG2品目の取扱い【基準改正】**

- G1 / G2品目を配合成分に含む新医療用配合剤やG1 / G2品目と有効成分が同等で投与経路が異なる新薬など、特に必要と認められる場合は、G1 / G2品目を新薬の薬価算定における比較薬とできるようにする。
- その際、G1 / G2品目は後発品を基準とした薬価に引下げが行われていることを踏まえ、当該品目を比較薬とする場合には、G1 / G2ルールが適用される直前の薬価を用いて一日薬価合わせを行う（新医療用配合剤の薬価算定を行う場合を除く。）こととする。

【改正後】

第1章 定義

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。

ただし、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品目は原則として比較薬とはせず、当該品目の有効成分を配合成分に含む新医療配合剤や当該品目と組成が同等（組成が同一であるもののほか、有効成分の塩が異なるなど類似性を有するものをいう。以下同じ。）で投与経路が異なる新薬等、必要と認められる場合に比較薬とする。G1品目又はG2品目を比較薬とする場合（新医療用配合剤の薬価算定を行う場合を除く。）にあつては、第3章第3節2（2）の規定が初めて適用された薬価改定における改定前薬価を比較薬の薬価とみなす。

《骨子》

③ 剤形追加等の取扱い【基準改正】

- 新薬創出等加算の品目要件を満たす既収載品と組成及び効能・効果が同等であつて、製造販売業者が同一の品目について、既収載品の収載から間を置かず薬価基準収載希望書が提出されたものの、有用性系加算が適用されないなど品目要件を満たさない場合は、当該既収載品と同様に新薬創出等加算の対象として扱い、当該既収載品について加算額を控除する際に同時に加算額を控除することとする。
- 一方で、既収載品と組成及び効能・効果が同等であつて、製造販売業者が同一の品目について、既収載品の収載から5年を経過するなど大きく間をおいて薬価基準収載希望書が提出された場合には、当該新規収載品について有用性系加算が適用される場合であっても、新薬創出等加算の対象としないこととする。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

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

イ（略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①・②（略）

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つた医薬品（第3章第5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）の対象となつ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）の要件二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。）

ただし、組成及び効能又は効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既収載品から長期間（収載から概ね5年以上）を経て収載されたものであって、収載までに時間を要した合理的な理由のないものを除く。

④～⑩（略）

⑪ 本規定に基づく加算の対象品目（以下本節において「先行収載品」という。）と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該先行収載品の収載から遅滞なく（概ね5年以内）収載されたものに限り、①から⑩までに該当するものを除く。）

八・二（略）

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～二（略）

ホ 1（1）ロ⑪に該当する品目について、先行収載品がイ、ロ、ハ又はニに該当すること

第4章 実施時期等（再掲）

（5）第3章第8節1（1）ロの③（ただし書に係る規定に限る。）、⑤、⑧、⑨及び⑪の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に⑤の要件に該当するものとして新薬創出等加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。

（8）市場拡大再算定の見直し

《骨子》

① 市場拡大再算定の類似品の取扱い【基準改正】

- 市場拡大再算定における類似品の取扱いについて、企業の見込みへの配慮や近年の競争性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すこととする。
- 特に、特定の領域では、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況があることを踏まえ、あらかじめ中医協で領域を特定して、当該領域については類似品としての再算定の適用を除外することとする。なお、この取扱いについては、令和6年度の四半期再算定から適用することとし、特定すべき領域は今後中医協で議論することとする。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

（3）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既掲載品については、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)に該当する既掲載品については、(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
(略)
- ② 市場拡大再算定の特例の場合
(略)

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

- イ 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。
- ロ 中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、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。

(※事務局注：「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域」については、薬価専門部会で検討し、総会に報告した上で決定することとする。)

2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

《骨子》

① 企業指標の導入及び評価【基準改正】

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」(別添3)に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を以下の②のとおり薬価制度において活用する。
- また、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、公開すべき情報提供の内容及判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとする。

② 企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、別添3に基づきA区分と評価された企業の品目について、価格帯増加の影響を最小限とするため、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約(原則3価格帯)とは別に、該当する品目のみを集約することとする。

<対象医薬品>

- ・ 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- ・ 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

<適用条件>

- ・ 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- ・ 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- ・ 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第6節 後発品等の価格帯

1・2 (略)

3 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の特例

1及び2の規定に関わらず、以下に該当する既収載の後発品（以下「特例後発品」という。）については、組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均した額に改定することとし、特例後発品を除く既収載品について1又は2の規定を適用する。ただし、本規定を適用することにより特例後発品の価格が本規定を適用する前の額を下回る場合には、本規定は適用しない。

(1) 対象企業

別表12に基づきA区分と分類された企業

(2) 対象品目

以下のいずれかに該当する品目（基礎的医薬品に該当するものを除く。）

- イ 該当する組成及び剤形区分において第2章第2部1の規定により新規後発品が収載されてから5年以内の品目
- ロ 安定確保医薬品のカテゴリA又はB（令和3年3月26日付け厚生労働省医政局経済課公表）に該当する品目

(3) 適用条件

以下の条件の全てを満たすこと

- イ 全ての既収載後発品の平均乖離率以内のものであること
- ロ 1又は2の規定を適用した場合には、後発品の中で最も高い価格帯となるものであること
- ハ 当該品目の製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでないこと

別表12 後発品を製造販売する企業の評価

1 評価指標及び評価方法

次の表の評価指標ごとに、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。ただし、令和6年度薬価改定においては、評価指標の1.及び2.の各項目並びに3.①の項目は適用しない。

評価指標	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等	

① 製造販売する品目の製造業者名の公表	〰〰〰
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	〰〰〰
③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表	〰〰〰
④ 厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載	〰〰〰
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書の作成と運用	〰〰〰
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保	〰〰〰
② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	〰〰〰
3. 製造販売する後発品の供給実績	
① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表	〰〰〰
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	200 品目以上：10pt、100 品目以上 200 品目未満：8 pt、50 品目以上 100 品目未満：5 pt、10 品目以上 50 品目未満：3 pt、1 品目以上 10 品目未満：1 pt、0 品目：0 pt ただし、安定確保医薬品のカテゴリ A は 1 品目で 2 品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲ 5 pt、10%以上 20%未満：▲ 3 pt、10%未満（0%を除く。）：▲ 2 pt、0%：0 pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲ 10pt、10%以上 20%未満：▲ 7 pt、10%未満（0%を除く。）：▲ 5 pt、0%：0 pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5 pt、30%以上 50%未満：4 pt、20%以上 30%未満：3 pt、20%未満（0%を除く。）：2 pt、0%：0 pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲ 5 pt、30%以上 50%未満：▲ 4 pt、20%以上 30%未満：▲ 3 pt、20%未満（0%を除く。）：▲ 2 pt、0%：0 pt

⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加点 ただし、上限は 20pt
⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうち G1 区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	組成及び剤形区分が同一の品目について、G 1 増産対応企業として決定した品目ごとに 5 pt
4. 薬価の乖離状況	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、 200 以上 250 未満：▲ 10pt、250 以上：▲ 15pt
② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の 5 年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	薬価収載から 5 年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、 200 以上 250 未満：▲ 10pt、250 以上：▲ 15pt
③ 新規収載された後発品のうち、5 年以内に市場撤退した品目数	薬価収載から 5 年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲ 1 pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の 5 年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	過去 5 年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲ 1 pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2 回目以降は超えるごとにさらに▲ 1 pt

※ 評価の対象とする品目は、別段の定めがある場合を除き、評価対象となる企業が製造販売する全ての既収載後発品（バイオ後続品を含む。）及び医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既収載品とする。

※ 3. ⑥の「G 1 増産対応企業」は、平成 31 年 3 月 29 日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡「後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（G 1 品目）の供給停止等に係る手続について」の 1（5）に基づき行政より増産依頼を受けた企業を指す。

2 分類方法

後発品を製造販売する企業について、1 のポイントの合計が次の表の右欄に該当する企業について、左欄のとおり区分する。ただし、直近 1 年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A 区分に分類された場合であっても、B 区分とみなす。

区分	範囲
A	上位 20% [※]
B	A、C 以外

※ 上位 20 パーセンタイルのポイント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 25%を超えないことを限度として、当該点数の企業は A 区分として取り扱う。

(2) 後発品の新規収載時の価格

《骨子》

- 後発品（バイオ後続品を除く。）の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が 10 品目を超える場合に先発品の 0.4 掛けとする規定について、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が 7 品目を超える場合に先発品の 0.4 掛けとすることとする。

【改正後】

第 2 章 新規収載品の薬価算定

第 2 部 新規後発品の薬価算定

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

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 50 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は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 7 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、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 70 を乗じて得た額（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（効能又は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 60 を乗じて得た額）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。

ただし、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、臨床試験の充実度に応じた加算は行わないものとする。

(※事務局注：ロの記載についてはハの読み替え規定であったものを具体的な算定方法を書き下す形式としたものであり、内容の変更はない。)

(3) 価格の下支え制度の充実

《骨子》

① 基礎的医薬品【基準改正】

- 収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮することとする。
- 乖離率の要件等により基礎的医薬品から外れた品目については、その後の改定時に再び基礎的医薬品となった場合であっても薬価の引上げは行わず、改定前薬価を維持することとする。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第7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

イ・ロ （略）

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 **15** 年を経過しているものがあること。

ニ （略）

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 （略）

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 **15** 年を経過しているものがあること。

ハ （略）

(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。）

- 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）
- 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薬価改定前の薬価とする。

《骨子》

② 不採算品再算定

- 不採算品再算定については、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用する。
- 適用に当たっては、通常の不採算品再算定の「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」における要件のうち、「（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。）」又は「（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。）」の規定は適用しないこととするが、企業から希望があった品目のうち、令和５年度薬価調査結果において、前回の令和４年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「7.0%」を超えた乖離率であった品目は対象外とする。
- 今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価改定に続き実施することを踏まえ、不採算品再算定の適用の在り方について今後検討することとする。

【改正後】

第４章 実施時期等

３ 経過措置

（４）令和６年度薬価改定においては、第３章第７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。）」及び同口の「（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。

ただし、市場実勢価格の薬価に対する乖離率が 7.0%を超える既収載品については、第３章第７節２の規定は適用しない。

※上記のほか、以下の記載整備を行う。

- ・ 医薬品医療機器等法の改正に伴う引用条項変更への対応
- ・ 「効能及び効果」の「効能又は効果」への変更（用語の適正化）

令和6年度薬価制度改革の骨子

(令和5年12月20日 中央社会保険医療協議会 了解)

第1 基本的考え方

これまでの累次の薬価改定の結果や現下の課題、「経済財政運営と改革の基本方針2023」(令和5年6月16日閣議決定)において、「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置(中略)を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。」「医療上の必要性を踏まえた後発品を始めとする医薬品の安定供給確保(中略)を図る。」とされていることなどを踏まえ、令和6年度薬価制度改革においては、以下の点に基づき対応することとする。

- 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
- 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につなげるための薬価上の措置を行う。
- なお、これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

第2 具体的内容

1. ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価

(1) 日本への早期導入に関する評価

① 革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価【基準改正】

- 薬事制度の先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた取扱いとして、以下の要件を全て満たす品目について、新規収載時の補正加算、追加された効能・効果又は用法・用量における改定時加算及び市場拡大再算定における補正加算として、日本へ迅速に導入したことを評価する。(迅速導入加算)
 - ・ 国際的な開発が進行している(国際共同治験の実施)又は日本において海外と同時若しくは海外より先に治験が実施されている品目
 - ・ 医薬品医療機器等法における優先審査品目
 - ・ 承認申請時期が欧米より早い又は欧米で最も早い申請から6か月以内の品目

- ・ 承認時期が欧米より早い又は欧米で最も早い承認から6か月以内の品目

② 収載後の外国平均価格調整【基準改正】

- 収載後の外国平均価格調整について、令和6年度以降に収載される品目に対しては、現行の原価計算方式における対応に加え、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定される品目についても適用することとし、具体的には、以下に掲げる要件の全てに該当する医薬品については、薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整を行うこととする。ただし、当該医薬品に係る後発品が薬価収載されるか、当該医薬品の薬価収載の日から15年を経過するまでの間に限る。
- 価格調整方法は、収載時の外国平均価格調整のルールに準じて対応するが、価格の引上げに関しては、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の1.20倍を上限とすることとする。

<適用対象となる医薬品>

- ・ 原薬・製剤を輸入しているもの
- ・ 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
- ・ 薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

① 新薬創出等加算の見直し【基準改正】

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。）を革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、以下のとおり見直すこととする。

<企業要件・企業指標>

- 制度が試行的に導入された当初から未承認薬・適応外薬の解消等の取組を評価する趣旨で企業の取組みを評価していたが、
 - ・ 品目要件により革新的な医薬品を評価の対象とすることで、このような品目の開発促進という企業側のインセンティブにつながると考えられること
 - ・ 企業要件・企業指標は企業の規模に依存するところがあり、ベンチャー企業やスタートアップ企業では高いポイントを得られにくい状況であること等を考慮し、企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）については廃止する。
- 企業指標は廃止するが、本制度において革新的医薬品の国内開発を進めていく趣旨を継続させるため、新薬創出等加算の対象となる企業については、現行の対象企業の要件に加え、上記加算係数の設定に用いた企業指標に倣い別添1の項目のとおりに企業ごとの開発状況を確認し、過去5年間いずれの項目も満たさない場合には、新薬創出等加算の加算対象外とする。

- なお、別添1の確認事項に関しては、新薬創出等加算の対象企業の確認に用いるとともに、「第3 その他 (1) ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価」における検証においても活用する。

<品目要件>

- 品目要件として、新薬創出等加算の対象に以下の品目を追加する。
 - ・ 薬価収載時において小児の効能・効果、用法・用量が明確であり、小児加算による評価の対象となり得る品目(令和6年度以降に収載される品目に限る。)及び小児に係る効能・効果等が追加され薬価改定時の加算が適用された品目
 - ・ 1. (1) の日本への早期導入に関する加算の対象品目

<加算額>

- 現行の加算額の計算式を見直し、改定前薬価を維持する加算額とする。ただし、その実勢価格の薬価との乖離率が全品目の平均乖離率を超える品目については、加算を適用しない。
- なお、新薬創出等加算の累積額控除については、従来どおり、控除の時期にそれまでの累積額を控除する。

<控除時期>

- 加算の累積額の控除時期については、令和6年度薬価改定においては従来どおり改定時に控除する。
- 今後の控除時期については、令和6年度薬価改定に伴う見直しによる医薬品開発への影響等を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すこととする。

② その他の運用の見直し【基準改正】

- 新薬創出等加算の品目要件である「新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品」との規定について、薬理作用によらず、
 - 1) 有用性加算等に該当し品目要件を満たす品目を比較薬として算定された品目
 - 2) 1) に該当する品目を比較薬として算定された品目については、有用性加算等に該当する品目の収載から3年以内に収載され、3番手以内のものに限り、品目要件を満たすものと扱うこととする。

(3) 新薬の薬価収載時における評価

① 有用性系加算の定量的評価の評価項目の見直し【運用上の対応】

- 有用性系加算の定量化に関して、最近の医薬品の開発状況等を踏まえ、「有用性系加算の定量的評価の評価項目の見直し」(別添2)のとおり、新たに評価項目を追加し、令和6年度の新薬収載時から用いることとする。

② 補正加算における加算率付与の考え方の見直し【運用上の対応】

- 市場性加算、小児加算等の有用性系加算以外の補正加算に関して、最近の医薬品の開発状況（国際共同治験など国際的な医薬品開発の状況）や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断することとする。また、薬価改定時の加算や再算定時の補正加算についても、同様に取り扱うこととする。

（４）新薬の薬価改定時における評価

① 薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

- 薬価改定時の加算に関して、複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断することとし、現在併算定を認めていない範囲のものについて、互いに併算定を認めることとする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の 1.20 倍を上限とすることとする。

② 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法について、薬価改定時の加算の評価を適切に薬価に反映させるため、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用してから、「既収載品の薬価改定時の加算」を適用する形とする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の 1.20 倍を上限とすることとする。

（５）小児用の医薬品に関する評価

① 小児用医薬品の評価充実

- 新規収載時、薬価改定時及び市場拡大再算定適用時における、小児用の医薬品に関する加算の加算率について、最近の医薬品の開発状況や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断することとする。（1.（3）②参照）【運用上の対応】
- 小児の効能・効果、用法・用量が明確であり、小児加算による評価の対象となり得る品目は、新薬創出等加算の品目要件に追加する。（1.（2）①参照）【基準改正】

② 成人と小児の同時開発に係る評価【基準改正】

- 薬事制度において、新有効成分含有医薬品又は新効能医薬品については、成人用途の開発時に企業判断で小児用途の開発計画も同時に策定し、審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が確認する仕組みを設けることとされていることを踏まえ、PMDA の確認を受けた開発計画に基づき開発を進め、小児の適応が承認された場合には、薬価収載時、薬価改定時及び市場拡大再算定適用時に

おける小児加算の加算率をより高く評価する。

③ 小児開発に取り組んでいる企業の評価【基準改正】

- 小児開発は困難であり、採算があわないことが指摘されていることから、②における成人用途の開発時に小児用途の開発計画が同時に策定された品目であって、当該計画に沿って開発が進められている品目について市場拡大再算定が適用される場合（類似品としての再算定が適用される場合を含む。）は、開発中の段階であっても市場拡大再算定の補正加算と同様の評価を行い、引下げ率を緩和することとする。

（6）新規モダリティのイノベーション評価

① 原価計算方式における開示度向上

- 原価計算方式における開示度向上はかねてからの課題であり、開示度に応じた措置を講じているが、最近の新薬の開発が世界的な新興企業によって進められているものが多いこと、開発・製造が企業やグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえると、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの影響を回避しながら実効性を伴う見直しを行うことは難しいことを踏まえ、今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。
- 原価計算方式には透明性の確保に関する課題があることを踏まえ、類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定をより積極的に進めるための具体的な方策について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。

② 新規モダリティのイノベーション評価

- 医薬品の例により対応する再生医療等製品も含め、新規モダリティ等の類似薬がない革新的新薬における薬価上の適切なイノベーション評価の在り方等について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。

（7）その他のイノベーション評価に関する事項

① 標準的治療法の考え方【運用上の対応】

- 薬価収載時の有用性系加算の適用に係る標準的治療法の取扱いについて、薬価算定時点において国内のガイドラインに記載されていない場合であっても、薬価収載後には本邦で標準的治療法となることが明らかであると見込まれる場合等は、評価の対象として取り扱うこととする。（⑤ 1）参照）

② 比較薬におけるG 1品目及びG 2品目の取扱い【基準改正】

- G 1／G 2品目を配合成分に含む新医療用配合剤やG 1／G 2品目と有効成分が

同等で投与経路が異なる新薬など、特に必要と認められる場合は、G 1 / G 2 品目を新薬の薬価算定における比較薬とできるようにする。

- その際、G 1 / G 2 品目は後発品を基準とした薬価に引下げが行われていることを踏まえ、当該品目を比較薬とする場合には、G 1 / G 2 ルールが適用される直前の薬価を用いて一日薬価合わせを行う（新医療用配合剤の薬価算定を行う場合を除く。）こととする。

③ 剤形追加等の取扱い【基準改正】

- 新薬創出等加算の品目要件を満たす既収載品と組成及び効能・効果が同等であって、製造販売業者が同一の品目について、既収載品の収載から間を置かずに薬価基準収載希望書が提出されたものの、有用性系加算が適用されないなど品目要件を満たさない場合は、当該既収載品と同様に新薬創出等加算の対象として扱い、当該既収載品について加算額を控除する際に同時に加算額を控除することとする。
- 一方で、既収載品と組成及び効能・効果が同等であって、製造販売業者が同一の品目について、既収載品の収載から5年を経過するなど大きく間をおいて薬価基準収載希望書が提出された場合には、当該新規収載品について有用性系加算が適用される場合であっても、新薬創出等加算の対象としないこととする。

④ 類似薬効比較方式（Ⅰ）における薬価の適正化

- 原価計算方式に代わり類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定をより積極的に進めるのであれば、臨床試験成績、薬事承認内容等から、比較薬とは臨床上の位置づけ等が異なり、単純に一日薬価合わせを行うことが同等の評価とはいえないと考えられる新規収載品目については、一日薬価を合わせて算定した後、一定の範囲で減算することを可能とする規定を設けることが適当であるが、適用に当たって考慮すべき因子や調整の幅等については慎重に検討する必要があることから、引き続き検討することとする。

⑤ その他

1) 新薬に係る薬価制度の見直しに伴う対応

- ①～③のような取扱いをはじめとして、今回の新薬の薬価収載時等の評価に係る対応に関しては、個別の事例ごとに判断するものであるため、薬価算定組織における個別品目の薬価算定において今回の改正内容に係る事項があれば、その点も含め議論するとともに、薬価収載の審議を行う中医協総会において必要に応じて説明することとする。

2) 薬価基準収載希望書への記載【その他（通知改正）】

- 今回の新薬に係る薬価制度の見直しに伴い、国内外の開発状況等が把握できるよう、薬価基準収載希望書に以下の事項を記載・添付することを求めることとする。

る。

- ・ 国際共同治験を含む治験の実施時期等の開発計画がわかる資料
- ・ 欧米における承認の有無及びその時期
- ・ 欧米における小児適応の開発状況
- ・ 日本における小児用途の開発計画及び当該計画について PMDA の確認を受けたことがわかる資料（審査報告書、治験相談記録等）

（８）市場拡大再算定の見直し

① 市場拡大再算定の類似品の取扱い【基準改正】

- 市場拡大再算定における類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競合性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すこととする。
- 特に、特定の領域では、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況があることを踏まえ、あらかじめ中医協で領域を特定して、当該領域については類似品としての再算定の適用を除外することとする。なお、この取扱いについては、令和 6 年度の四半期再算定から適用することとし、特定すべき領域は今後中医協で議論することとする。

② 市場拡大再算定の補正加算

- 効能追加により市場拡大再算定の対象となった場合における補正加算の適用については、改定時の加算[※]との関係性も含め整理が必要であることから、引き続き検討することとする。
※ 効能追加がなされる医薬品は非常に多く、改定時の加算については、これらをどのように評価するか等の検討が必要

③ その他

- 上記のほか、市場拡大再算定における価格の引下げ率、算定方式による適用条件、年間販売額、予想販売額比、計算式については現行制度のとおりとし、引き続き、必要に応じて見直しを検討することとする。

（９）長期収載品における対応

- 長期収載品については、我が国の製薬産業を長期収載品に依存するモデルからより高い創薬力を持つ産業構造に転換する方針の中で、社会保障審議会医療保険部会の議論において、長期収載品の保険給付の在り方の見直しが行われることとされたことを踏まえ、今回の改定においては長期収載品に係る薬価改定ルールの見直しは行わず、後発品への置換えの状況等について検証し、さらなる長期収載品の薬価上の措置について検討することとする。

2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

① 企業指標の導入及び評価【基準改正】

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」(別添3)に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を以下の②のとおり薬価制度において活用する。
- また、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとする。

② 企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、別添3に基づきA区分と評価された企業の品目について、価格帯増加の影響を最小限とするため、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約(原則3価格帯)とは別に、該当する品目のみを集約することとする。

<対象医薬品>

- ・ 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- ・ 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品(基礎的医薬品を除く。)

<適用条件>

- ・ 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- ・ 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- ・ 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

(2) 後発品の新規収載時の価格【基準改正】

- 後発品(バイオ後続品を除く。)の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定について、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとする。

(3) 価格の下支え制度の充実

① 基礎的医薬品【基準改正】

- 収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮することとする。
- 乖離率の要件等により基礎的医薬品から外れた品目については、その後の改定時に再び基礎的医薬品となった場合であっても薬価の引上げは行わず、改定前薬価を維持することとする。

② 不採算品再算定

- 不採算品再算定については、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用する。
- 適用に当たっては、通常の不採算品再算定の「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」における要件のうち、「(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。)」又は「(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。」の規定は適用しないこととするが、企業から希望があった品目のうち、令和5年度薬価調査結果において、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「7.0%」を超えた乖離率であった品目は対象外とする。
- 今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価改定に続き実施することを踏まえ、不採算品再算定の適用の在り方について今後検討することとする。

3. その他の課題

(1) 医薬品流通

① 医薬品流通に関する課題

- 過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会(流改懇)やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討されているところであり、これらの検討結果を踏まえ、必要な薬価上の対応について引き続き検討することとする。

② 調整幅

- これまで継続して検討課題とされてきた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、①の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、引き続き検討することとする。

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、

令和6年度速やかに議論を開始することとする。

(3) 高額医薬品に対する対応

- 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等に関しては、引き続き、個別品目（ゾコーバ錠）の本承認や再算定等の状況も踏まえて検討することとする。
- また、高額医薬品に対する対応については、これまで感染症治療薬（ゾコーバ錠）や認知症薬（レケンビ点滴静注）において対応してきたところであるが、引き続き、令和4年度薬価制度改革の骨子のとおり対応することとする。

第3 その他

令和6年度薬価制度改革における改定事項に関しては、次回以降の薬価制度改革の検討に向けて、以下のような改定内容の検証等を行うこととする。

(1) ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価

日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する妥当性を検証するため、今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論を行う。

(2) 医薬品の安定供給確保

医薬品の安定供給確保に向けて、後発品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、今回規定した企業指標及び評価方法の妥当性ととも、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論を行う。

〔凡例〕

「第2 具体的内容」の各項目における下記の記載の意義については、下記のとおり。

- 【基準改正】 : 「薬価算定の基準」の改正により対応する事項
- 【運用上の対応】 : 今後の薬価算定等の運用において対応する事項
- 【その他（通知改正）】 : 関連通知の改正により対応する事項

以上

【別添1】

新薬創出等加算における対象企業の確認事項（1.（2）関係）

	確認事項（過去5年の実績）
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）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績（承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）（A-4分を除く）

【別添2】

有用性系加算の定量的評価の評価項目の見直し（1.（3）関係）

（下線部が追加項目）

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a、b はいずれか1つ）		ポイント
a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる	2p
b.	薬理作用発現のための薬剤の標的分子（酵素、受容体など）が既収載品目と異なる	1p
c.	a 又は b を満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	<u>a 又は b を満たす場合であって、創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上的有用性が示される</u>	<u>+1p</u>
e.	<u>a 又は b を満たす場合であって、同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない</u>	<u>+1p</u>
f.	a 又は b を満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性（②-1 と②-2 のポイントの積により算出）		ポイント
②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）		
a.	臨床的重要な有効性指標において類似薬等に比した高い有効性が示される	1p
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床的重要な安全性指標において類似薬等に比した高い安全性が示される	1p
c.	a 又は b を満たす場合であって、高い有効性又は安全性が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p
②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）		
a.	ランダム化比較臨床試験による※	2p
b.	<u>その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法による</u>	1p

※ 新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には 1p

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）		
		ポイント
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b.	対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e.	<u>作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される</u>	<u>1p</u>
f.	<u>患者 QOL の向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される</u>	<u>1p</u>
g.	上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h.	a～g のいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）		
		ポイント
a.	投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b.	投与の簡便性が著しく向上する	1p
c.	特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d.	上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

※ 減算規定：臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①～④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。

【別添3】

後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法（2.（1）関係）

（1）評価指標及び評価方法

次の表の左欄に掲げる評価指標ごとに、右欄に掲げる評価方法に基づき算出した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。

なお、令和6年度薬価改定においては、企業指標のうち「3. 製造販売する後発品の供給実績」（①を除く。）、「4. 薬価の乖離状況」に基づき評価を行う。

評価指標	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など	
① 製造販売する品目の製造業者名の公表	今後整理予定
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	今後整理予定
③ 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名の公表	今後整理予定
④ 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚生労働省ウェブサイト）」で安定供給体制等に関する情報を掲載	今後整理予定
⑤ ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルの作成と運用	今後整理予定
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
① 製造販売する品目の原薬の購買先を複数設定	今後整理予定
② 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	今後整理予定
3. 製造販売する後発品の供給実績	
① 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	今後整理予定
② 製造販売する安定確保医薬品の品目数	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt ただし、安定確保医薬品Aは1品目で2品目に相当するものとして算出する。
③ 製造販売する品目に係る自社理由に	【限定出荷品目割合】

よる出荷停止又は出荷量の制限の実施	20%以上：▲5pt、10%以上 20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上 20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上 50%未満：4pt、20%以上 30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上 50%未満：▲4pt、20%以上 30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	他社が限定出荷・出荷停止の制限を行っている品目のうち、増産対応していると報告のあったものについて、評価対象企業が製造販売する品目数に占める割合（小数点以下四捨五入した百分率）をポイントとして加点ただし、上限は 20pt
⑥ 他社の長期収載品のうち G1 区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	同一剤形・同一成分において、G1 増産対応企業として決定した品目ごとに 5pt
4. 薬価の乖離状況	
① 企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える	企業ごとの後発品全体の平均乖離率について、薬価調査におけるすべての後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0pt、150 以上 200 未満：▲5pt、200 以上 250 未満：▲10pt、250 以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の 5 年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	薬価収載から 5 年以内の後発品に係る企業ごとの後発品全体の平均乖離率について、薬価調査におけるすべての後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0pt、150 以上 200 未満：▲5pt、200 以上 250 未満：▲10pt、250 以上：▲15pt
③ 新規収載された後発品のうち、5 年以内に撤退した品目数	薬価収載から 5 年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の 5 年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	過去 5 年以内に不採算品再算定を受けた品目について、各改定の薬価調査における平均乖離率を超えた品目ごとに▲1pt ただし、平均乖離率を複数回超えた品目については、超えるごとに▲1pt

(2) 分類方法

後発品を製造販売する企業について、(1)のポイントの合計が次の表の右欄に該当する企業について、左欄のとおり区分する。ただし、評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

区分	範囲
A	上位 20%*
B	A、C 以外
C	0pt 未満

※ 上位 20 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 25%を超えないことを限度として、当該点数の企業は A 区分として取り扱う。

(別添)

薬価算定の基準について

〔 令和 5 年 2 月 1 5 日
中央社会保険医療協議会了解 〕

目次

- 第1章 定義
- 第2章 新規収載品の薬価算定
 - 第1部 新薬の薬価算定
 - 第1節 類似薬がある新薬の場合
 - 第2節 類似薬がない新薬の場合
 - 第2部 新規後発品の薬価算定
 - 第3部 新規収載品の薬価算定の特例
- 第3章 既収載品の薬価の改定
 - 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式
 - 第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い
 - 第3節 長期収載品の薬価の改定
 - 第4節 既収載品の薬価改定時の加算
 - 第5節 再算定
 - 第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例
 - 第7節 後発品等の価格帯
 - 第8節 低薬価品の特例
 - 第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
 - 第10節 既収載品の外国平均価格調整
 - 第11節 費用対効果評価
- 第4章 実施時期等
- 別表

第1章 定義

1 薬価

薬価とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）が薬剤の支給に要する単位（以下「薬価算定単位」という。）あたりの平均的な費用の額として銘柄毎に定める額をいう。

ただし、複数の薬剤について、次のいずれかに該当する場合には、別の銘柄として薬価算定は行わない。

- (1) 組成（有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。）、剤形、規格及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確

保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認（以下単に「承認」という。）を受けた者（以下「製造販売業者」という。）の全てが同一である場合

- (2) 組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なる薬剤のうち、当該製造販売業者の関係が次のいずれかの要件を満たす場合
- イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 69 条（同規則第 111 条において準用する場合を含む。）の規定における承認取得者と承認取得者の地位を承継する者の関係であったこと。
 - ロ 「医薬品等の製造（輸入）承認の取扱いについて」（昭和 61 年薬発第 238 号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
 - ハ 「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」（昭和 62 年薬発第 821 号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
- (3) 組成、剤形及び規格が同一の日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬その他の薬剤であって、当該薬剤の保険医療機関等における使用状況、購入状況その他の状況からみて、製造販売業者の違いに応じ別に薬価を定める必要性が乏しいと認められる場合

2 一日薬価

一日薬価とは、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%～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ヶ国のみの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間との関係とが、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

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

（イ）当該新規後発品の有効成分の含有量

（ロ）イからハマまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

ホ 薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の50（イのただし書に該当する場合は、100分の40）を乗じて得た額（当該新規後発品がバイオ後続品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（処方類似性が同様である最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該類似処方医療用配合剤の薬価とする。

ロ 規格間調整

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

(イ) 当該類似処方医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

ハ 最類似薬がイに規定する類似処方医療用配合剤（製造販売業者が同一のものを除く。）に該当する医療用配合剤については、第1部及び前部の規定に関わらず、類似薬効比較方式（I）により算定される額に100分の70を乗じて得た額を当該医療用配合剤の薬価とする。

3 規格間調整のみによる新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部第1節2（2）②の規定の適用を受けたもののうち、当該新薬が次の（イ）の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表2に定める市場性加算（II）の算式を準用して算定される額を加えた額を、当該新薬が次の（ロ）の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表2に定める小児加算の算式を準用して算定される額を加えた額を当該新薬の薬価とする。

(イ) 類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

(ロ) 第1章29の特定用途加算又は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。ただし、抗 HIV 薬並びに臨床試験の充実度又は临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

③ 新医療用配合剤に係る単剤等について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがない場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤等（薬価が最も低い額のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 単剤等の一日本価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日本価が、比較薬とした単剤等の一日本価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日本価と当該新医療用配合剤の一日本価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ハ 規格間調整

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

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

イ 算定の特例

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

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

イ 算定の特例

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

6 臨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、臨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

ヘ 後発品価格(組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬のうち後発品であるものの価格をいう。以下同じ。)のうち最も低いものを下回る医薬品

(2) 薬価の改定方式

(1)に該当する品目については、本規定の適用前の価格に対して、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる割合を乗じて得た額を引き下げる。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

イ 後発品置換え率が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年を経過したもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

イ 日本薬局方収載医薬品(銘柄毎に薬価収載されているものを除く。)

ロ 生物学的製剤(血液製剤を含む。)

ハ 漢方製剤及び生薬

ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品

ホ 第8節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品

ヘ 後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品

② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後10年を経過していないもののうち、令和2年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が80%以上であったもので、それ以降の薬価改定(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が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が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取るもの 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取るもの 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取るもの 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取るもの 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取るもの 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取るもの 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取るもの 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取るもの 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取るもの 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り。）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 G 1 品目又は G 2 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 G 1 品目又は G 2 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 G 1 品目又は G 2 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 G 1 品目又は G 2 品目のいずれかに該当したものに係る後発品を除く。) のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既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) G 1 品目に係る後発品の価格帯

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

ただし、ロの企業が製造販売する後発品については、改定前の薬価が加重平均値（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬ごとに本規定の適用前の価格を加重平均した値。以下本節において同じ。）以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。また、ロの企業が製造販売する後発品の価格はイの企業が製造販売する後発品の価格を超えないこととする。

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

ロ イ以外の企業

(2) G 2 品目に係る後発品等の価格帯

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

第8節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 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二の要件に該当しないものについては、この限りでない。

イ 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、バッカル、舌下錠

注射薬

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

外用薬

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

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

別表 2

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

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

(2) 複数の補正加算に該当する場合

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

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

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

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

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

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

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品の特例における補正加算率 (α) の算式

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

(ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$)

(注) α ：補正加算率

A：当該再生医療等製品に対して適用される率 (%)

X：億円単位で示した当該再生医療等製品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

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

イ) 内用薬及び外用薬

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

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

ロ) 注射薬

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

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

(注) A：当該市場拡大再算定対象品、当該特例拡大再算定対象品又は当該類似品に対して適用される率 (%)

X：億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品又は当該特例拡大再算定対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

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

(5) 第3章第4節に定める既収載品の薬価改定時の加算において、有用性加算 (II) の計算方法を準用する場合における補正加算率 (α) の算式

イ) 内用薬及び外用薬

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

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

ロ) 注射薬

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

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

(注) A：当該既収載品に対して適用される率 (%)

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

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

別表 3

外国平均価格調整の計算方法

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

次の算式により算定される額

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

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

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

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

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

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

<変化率を求める算式>

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

<薬価を求める算式>

$$\text{算定値} \times (1 + \text{変化率の相加平均値})$$

別表 4

規格間調整の計算方法

1 類似薬の規格間比を求める算式

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

Q1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の薬価

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

Y1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の有効成分の含有量

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

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

2 非汎用新規収載品の薬価（P2）を求める関係式

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

P1＝汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2＝当該非汎用新規収載品の薬価

X1＝汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2＝当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

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

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

別表 5

市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

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

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

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

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

別表 6

市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

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

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

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

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

第 3 章第 2 節の新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い及び第 9 節 2 の新薬創出等加算の控除の対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

(1) 年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \}$$

(2) 年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、(1) については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、(2) については薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

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

3 過去に市場拡大再算定を受けた品目の特例

直近に市場拡大再算定を行った際、上記1又は2の算式による算定値が下表の下限値を下回った場合、改めて再算定を行う際の計算方法において用いる市場規模拡大率は以下の算式により得た値とする。

$$\left[\begin{array}{l} \text{再算定後薬価の計算} \\ \text{方法で用いる市場規} \\ \text{模拡大率}(X) \end{array} \right] = \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数}$$

直近の再算定	下限値	調整係数
年間販売額の合計額が150億円を超え、かつ基準年間販売額の2倍以上となる場合の再算定（原価計算方式以外の方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の85/100に相当する額	$0.85 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が150億円を超え、かつ基準年間販売額の2倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が100億円を超え150億円以下、かつ基準年間販売額の10倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 10} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ基準年間販売額の1.5倍以上となる場合の市場拡大再算定の特例	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.5} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が1,500億円を超え、かつ基準年間販売額の1.3倍以上となる場合の市場拡大再算定の特例	薬価改定前の薬価の50/100に相当する額	$0.50 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + \alpha_p\}$

(X_p : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率)

(α_p : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率)

α (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第3章第4節(1)①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に限り、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された試験に限る。

3 新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

別表 11

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

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

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えるものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

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

3 加算係数

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

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つて、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H5区分に該当する品目の価格調整

H5区分に該当する品目の価格調整については、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。

市場拡大再算定品目について

《薬価算定組織 第1回令和5年11月21日、第2回令和5年11月28日、第3回令和5年12月5日》

市場拡大再算定

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	薬効分類	再算定の理由	補正加算
1	リンヴォック錠 7.5mg リンヴォック錠 15mg リンヴォック錠 30mg リンヴォック錠 45mg	ウパダチニブ水 和物	アッヴィ合同会社	7.5mg1 錠 15mg1 錠 30mg1 錠 45mg1 錠	2,594.60 円 5,089.20 円 7,351.80 円 9,677.60 円	内 399 他に分類されない代謝 性医薬品	効能追加による 市場規模の拡大	無
	オルミエント錠 2mg オルミエント錠 4mg	バリシチニブ	日本イーライリ リー株式会社	2mg1 錠 4mg1 錠	2,705.90 円 5,274.90 円	内 399 他に分類されない代謝 性医薬品	類似品	無
	サイバインコ錠 50mg サイバインコ錠 100mg サイバインコ錠 200mg	アプロシチニブ	ファイザー株式会 社	50mg1 錠 100mg1 錠 200mg1 錠	2,587.40 円 5,044.00 円 7,566.10 円	内 449 その他のアレルギー用 薬	類似品	無
	ジセレカ錠 100mg ジセレカ錠 200mg	フィルゴチニブマ レイン酸塩	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	100mg1 錠 200mg1 錠	2,519.90 円 4,893.60 円	内 399 他に分類されない代謝 性医薬品	類似品	無
	スマイラフ錠 50mg スマイラフ錠 100mg	ペフィシチニブ臭 化水素酸塩	アステラス製薬株 式会社	50mg1 錠 100mg1 錠	1,547.40 円 3,030.40 円	内 399 他に分類されない代謝 性医薬品	類似品	無
	ゼルヤンツ錠 5mg	トファシチニブク エン酸塩	ファイザー株式会 社	5mg1 錠	2,659.90 円	内 399 他に分類されない代謝 性医薬品	類似品	無
2	イクスタンジ錠 40mg イクスタンジ錠 80mg	エンザルタミド	アステラス製薬株 式会社	40mg1 錠 80mg1 錠	2,391.30 円 4,635.50 円	内 429 その他の腫瘍用薬	市場規模の拡大 (原価計算品目)	真 A=5
	アーリーダ錠 60mg	アパルタミド	ヤンセンファーマ 株式会社	60mg1 錠	2,290.10 円	内 429 その他の腫瘍用薬	類似品	真 A=5
	ニューベクオ錠 300mg	ダロルタミド	バイエル薬品株式 会社	300mg1 錠	2,302.90 円	内 429 その他の腫瘍用薬	類似品	真 A=5
3	レンビマカプセル 4mg レンビマカプセル 10mg	レンバチニブメシ ル酸塩	エーザイ株式会社	4mg1 カプセル 10mg1 カプセル	4,025.50 円 9,517.60 円	内 429 その他の腫瘍用薬	効能追加による 市場規模の拡大	真 A=10
	ネクサバル錠 200mg	ソラフェニブトシ ル酸塩	バイエル薬品株式 会社	200mg1 錠	4,763.70 円	内 429 その他の腫瘍用薬	類似品	無
4	イムブルピカカプセル 140mg	イブルチニブ	ヤンセンファーマ 株式会社	140mg1 カプセル	10,409.50 円	内 429 その他の腫瘍用薬	効能追加による 市場規模の拡大	無
	カルケンスカプセル 100mg	アカラブルチニブ	アストラゼネカ株 式会社	100mg1 カプセル	15,202.20 円	内 429 その他の腫瘍用薬	類似品	無
	ベレキシブル錠 80mg	チラブルチニブ塩 酸塩	小野薬品工業株式 会社	80mg1 錠	5,067.40 円	内 429 その他の腫瘍用薬	類似品	無
5	ステラーラ皮下注 45mg シリン ジ	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ 株式会社	45mg0.5mL1 筒	380,227 円	注 399 他に分類されない代謝 性医薬品	効能追加による 市場規模の拡大	無
6	プラリア皮下注 60mg シリン ジ	デノスマブ (遺伝 子組換え)	第一三共株式会社	60mg1mL1 筒	28,136 円	注 399 他に分類されない代謝 性医薬品	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無

7	ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg ボックスゾゴ皮下注用 0.56mg ボックスゾゴ皮下注用 1.2mg	ボソリチド（遺伝子組換え）	BioMarin Pharmaceutical Japan	0.4mg1 瓶（溶解液付） 0.56mg1 瓶（溶解液付） 1.2mg1 瓶（溶解液付）	121,034 円 124,241 円 124,994 円	注 399	他に分類されない代謝性医薬品	市場規模の拡大（原価計算品目）	無
8	アドセトリス点滴静注用 50mg	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）	武田薬品工業株式会社	50mg1 瓶	474,325 円	注 429	その他の腫瘍用薬	市場規模の拡大（原価計算品目）	小 A=10※ 真 A=5
9	エンハーツ点滴静注用 100mg	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	第一三共株式会社	100mg1 瓶	164,811 円	注 429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	希 A=10※ 真 A=10
10	バベンチオ点滴静注 200mg	アベルマブ（遺伝子組換え）	メルクバイオファーマ株式会社	200mg10mL1 瓶	195,761 円	注 429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	真 A=10
	オブジーボ点滴静注 20mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業株式会社	20mg2mL	31,918 円	注 429	その他の腫瘍用薬	類似品	無
	オブジーボ点滴静注 100mg			100mg10mL	155,072 円				
	オブジーボ点滴静注 240mg			240mg24mL	366,405 円				
オブジーボ点滴静注 120mg	120mg12mL			185,482 円					
11	ベクルリー点滴静注用 100 mg	レムデシビル	ギリアド・サイエンス株式会社	100mg1 瓶	61,997 円	注 625	抗ウイルス剤	市場規模の拡大（原価計算品目）	小 A=5
12	エンズプリング皮下注 120mg シリンジ	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬株式会社	120mg1mL1 筒	1,532,660 円	注 639	その他の生物学的製剤	市場規模の拡大（原価計算品目）	無

	成分数	品目数
内用薬	14	24
注射薬	9	14
外用薬	0	0
計	23	38

(注)
○ 補正加算欄の A は加算率 (%) を示す。(実際に適用する率は A 及び年間販売額の合計額を基に算出される補正加算率 α)

小：小児適応の効能追加等に係る加算

希：希少疾病の効能追加等に係る加算

真：真の臨床的有用性の検証に係る加算

※令和 6 年度薬価制度改革により、加算を充実させた品目

○ 令和 6 年度の薬価は、①市場拡大再算定による算定額、又は②市場実勢価格に基づく薬価改定等による算定額の低い額となる。

○ 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果を踏まえ、市場における競合性が乏しいことから市場拡大再算定類似品に該当しないと判断された成分
・No.3：バンデタニブ

○ 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定の基準の第 3 章第 5 節の 1 (3) 類似品の価格調整のただし書きの規定に基づき、過去に特例市場拡大再算定の対象品として改定を受けた品目であることから、市場拡大再算定類似品として取り扱わないこととされた成分

・No.10：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

(参考) 薬価算定の基準について (抜粋)

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 5 節 再算定

1 市場拡大再算定

(3) 類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既掲載品については、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)に該当する既掲載品については、(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

(略)

② 市場拡大再算定の特例の場合

(略)

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。

市場拡大再算定の要件について

〈市場拡大再算定の要件〉

以下に示す「市場拡大再算定対象品」又は「市場拡大再算定類似品」について、市場拡大再算定が実施される。

(1) 市場拡大再算定対象品（次のイ～ハの全てに該当する既収載品）

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、直前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、当該同一組成既記載品群が、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記載品（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記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（次のイ、ロの全てに該当する既記載品）

- イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既記載品については、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。）を受けていない既記載品
- ロ 次のいずれかに該当する既記載品
 - （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）市場拡大再算定類似品（次のいずれかに該当する既記載品）

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既記載品（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記載品
 - 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記載品
- 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記載品（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記載品
 - 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記載品
 - 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記載品
- 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。

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記載品をいう。

- 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。

改定時加算の対象品目について

≪薬価算定組織 令和5年11月21日≫

改定時加算が適用される品目

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	対象となる 効能効果等	薬効分類	加算の 種別	加算率
1	トビエース錠 4mg トビエース錠 8mg	フェソテロジ ンフマル酸塩	ファイザー株式 会社	4mg1 錠 8mg1 錠	137.20 円 204.60 円	神経因性膀胱にお ける排尿管理	内 259 その他の泌尿生殖 器官及び肛門用薬	小	小 A=10※
2	ジャカビ錠 5mg ジャカビ錠 10mg	ルキソリチニ ブリン酸塩	ノバルティス ファーマ株式会 社	5mg1 錠 10mg1 錠	3,763.50 円 7,512.20 円	造血幹細胞移植後 の移植片対宿主病 (ステロイド剤の 投与で効果不十分 な場合)	内 429 その他の腫瘍用薬	小 希	小 A=10※ 希 A=15※
3	レットヴィモカプセル 40mg レットヴィモカプセル 80mg	セルベルカチ ニブ	日本イーライリ リー株式会社	40mg1 カプセル 80mg1 カプセル	3,680.00 円 6,984.50 円	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	内 429 その他の腫瘍用薬	小	小 A=7.5※
4	プレセデックス静注液 200 μg「ファイ ザー」 プレセデックス静注液 200 μg/50mL シ リンジ「ファイザー」	デクスメデト ミジン塩酸塩	ファイザー株式 会社	200 μg2mL1 瓶 200 μg50mL1 筒	2,569 円 2,501 円	小児の非挿管での 非侵襲的な処置及 び検査時の鎮静	注 112 催眠鎮静剤、抗不 安剤	特	特 A=15※
5	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	アフリベルセ プト(遺伝子組 換え)	バイエル薬品株 式会社	2mg0.05mL1 瓶	138,986 円	未熟児網膜症	注 131 眼科用剤	小	小 A=10※
6	オノアクト点滴静注用 50mg オノアクト点滴静注用 150mg	ランジオロー ル塩酸塩	小野薬品工業株 式会社	50mg1 瓶 150mg1 瓶	3,920 円 10,522 円	<小児> 心機能低下例にお ける下記の頻脈性 不整脈: 上室頻拍、心房細 動、心房粗動	注 212 不整脈用剤	小	小 A=15※
7	ソグルーヤ皮下注 5mg ソグルーヤ皮下注 10mg	ソマブシタン (遺伝子組換 え)	ノボ ノルディ スク ファーマ 株式会社	5mg1.5mL1 キット 10mg1.5mL1 キット	24,366 円 48,732 円	骨端線閉鎖を伴わ ない成長ホルモン 分泌不全性低身長 症	注 241 脳下垂体ホルモン 剤	小	小 A=10※
8	フェブリク錠 10mg フェブリク錠 20mg フェブリク錠 40mg	フェブキソス タット	帝人ファーマ株 式会社	10mg1 錠 20mg1 錠 40mg1 錠	25.20 円 46.60 円 86.00 円	痛風、高尿酸血症	内 394 痛風治療剤	小	小 A=10※

9	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン	デュピルマブ (遺伝子組換え)	サノフィ株式会社	300mg2mL1 筒 300mg2mL1 キット	58,593 円 58,775 円	既存治療で効果不 十分な下記皮膚疾 患 アトピー性皮膚炎	注 449	その他のアレル ギー用薬	小	小 A=10
10	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	イカチバント 酢酸塩	武田薬品工業株 式会社	30mg3mL1 筒	307,291 円	遺伝性血管性浮腫 の急性発作	注 449	その他のアレル ギー用薬	小	小 A=5
11	キュピシン静注用 350mg	ダプトマイシ ン	MSD 株式会社	350mg1 瓶	13,011 円	〈適応菌種〉 ダプトマイシンに 感性のメチシリン 耐性黄色ブドウ球 菌 (MRSA) 〈適応症〉 敗血症、感染性心 内膜炎、深在性皮 膚感染症、外傷・熱 傷及び手術創等の 二次感染、びらん・ 潰瘍の二次感染	注 611	主としてグラム陽 性菌に作用するも の	小	小 A=5
12	ソリリス点滴静注 300mg	エクリズマブ (遺伝子組換 え)	アレクシオン ファーマ株式会 社	300mg30mL1 瓶	619,834 円	全身型重症筋無力 症 (免疫グロブリン 大量静注療法又は 血液浄化療法によ る症状の管理が 困難な場合に限 る)	注 639	その他の生物学的 製剤	小	小 A=10※
13	ベクティビックス点滴静注 100mg ベクティビックス点滴静注 400mg	パニツムマブ (遺伝子組換 え)	武田薬品工業株 式会社	100mg5mL1 瓶 400mg20mL1 瓶	79,154 円 301,476 円	KRAS 遺伝子野生 型の治癒切除不能 な進行・再発の結 腸・直腸癌	内 429	その他の腫瘍用薬	真	真 A=10

	成分数	品目数
内用薬	3	6
注射薬	10	17
外用薬	0	0
計	13	23

(注) A : 加算率 (%) (実際に適用する率は A 及び年間販売額の合計額を基に算出される補正加算率 α)

小 : 小児適応の効能追加等に係る加算

希 : 希少疾病の効能追加等に係る加算

特 : 特定用途の効能追加等に係る加算

真 : 真の臨床的有用性の検証に係る加算

※令和 6 年度薬価制度改革により、加算を充実させた品目

令和6年度保険医療材料制度の見直しについて（案）

「令和6年度保険医療材料制度改革の骨子」（令和5年12月20日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等を次のように改正するとともに、所要の記載整備を行う。

1 新規の機能区分に係る事項

(1) イノベーションの評価について

ア 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

《骨子》

ア 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

- チャレンジ申請を行う権利（チャレンジ権）の取得に係る申請について、現在は医療機器の新規収載に係る保険適用希望書の提出の際に、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出することとされている。このチャレンジ権の取得に係る申請について、保険適用の申請時点では追加的な臨床試験の計画の立案等が完了していない場合や、新規収載時の診療報酬上の評価を踏まえて追加的な臨床試験の必要性について検討する必要があることを踏まえ、保険適用希望書の提出の際のみならず、保険適用時点から1年を超えない期間において、申請を行えることとする。ただし、チャレンジ申請の対象となるのは、製造販売業者が関与のうで保険適用後にデータを収集する場合に限ることとする。
- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とすることとする。
- チャレンジ申請を取得した品目については、製造販売業者に対して収載後のデータ集積状況や臨床成績等について少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を引き続き求めるとともに、再評価の希望を取り下げる場合においても、それまでの臨床成績等について報告を求める等の対応を行うこととする。

【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

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

(1) 保険適用希望書の提出

(中略)

新規掲載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時 又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請により再評価を希望する内容 について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。 ただし、チャレンジ申請による再評価は、製造販売業者が関与の上で、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に収集したデータに基づくものに限られること。 また、令和6年5月31日までに決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）として保険適用された医療機器については、令和7年5月31日までの間に限り、既掲載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

（４）保険医療材料等専門組織の関与

（中略）

- ④ チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。 なお、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、保険医療材料等専門組織は、当該製造販売業者に対し、掲載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。また、当該医療材料の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。

※ 当該通知における決定区分 A3,B2,C1,C2 及び B3 を希望する医療機器の保険適用手続についても、同様の改正を行う。

別紙1 医療機器保険適用希望書（決定区分A1（包括））

販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類別		一般的名称	
承認番号 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は届 出年月日 (及び最終一部変 更年月日)	
使用目的又は効果			
製品概要			
<u>使用成績を踏まえた 再評価希望の有無</u>	<u>有（収載時・収載後）</u>		
	担当者名：	電話番号：	

担当者連絡先	E-mail :
備 考	

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」

様式 11

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

<u>販売名</u>	
<u>機能区分・医療技術</u>	
<u>チャレンジ申請を行うこと の妥当性が認められた年 月日</u>	
<u>チャレンジ申請を希望する 機能等</u>	
<u>データ等の収集状況：</u>	
<u>連絡先</u>	<u>担当者氏名：</u> <u>電話番号：</u> <u>E-mail：</u>

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」

1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について

(中略)

(2) 決定区分 A 1 (包括) (別に定める医療機器以外の医療機器に限る。) (チャレンジ申請を希望しないものに限る。) 及び A 2 (特定包括) (チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。) は、保険適用希望書等の電子媒体を、並びに決定区分 B 1 (既存機能区分) (チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。) は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (以下、「医政局産情課」という。) 宛てに電子メール (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) にて、又は 電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出すること。また、決定区分 A 1 (包括) (チャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 2 (特定包括) (プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 3 (既存技術・変更あり)、B 1 (プログラム医療機器又は既存機能区分) (チャレンジ申請を希望するものに限る。)、B 2 (既存機能区分・変更あり)、B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分)、C 1

(新機能)、C 2 (新機能・新技術) 及び R (再製造) は、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに電子メール (kikihoken@mhlw.go.jp) にて、又は電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出すること。

(4) 保険適用希望書の記載方法及び添付資料

(中略)

- ⑦ 決定区分 A 1 (包括)、A 2 (特定包括)、A 3 (既存技術・変更あり)、B 1 (既存機能区分)、B 2 (既存機能区分・変更あり)、B 3 (期限付改良加算)、C 1 (新機能) 及び C 2 (新機能・新技術) について取載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 3 - 5 に当該医療機器についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。

(5) 審査に係る標準的な事務処理期間について

決定区分 A 1 (包括) (取載後にチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 2 (特定包括) (取載後にチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 3 (既存技術・変更あり)、B 1 (既存機能区分) (取載後にチャレンジ申請を希望するものに限る)、B 2 (既存機能区分・変更あり)、B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分)、C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) 又は R (再製造) を希望する医療機器について、暦月により審査に必要な標準的な事務処理期間がそれぞれ 80 日以上又は 100 日以上確保されない場合にあっては、別に指示する期間内に該当する区分を決定する。

(略)

7 取載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた医療機器の定期報告

取載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた医療機器であって、定期報告が必要とされたものについては、権利付与後のデータ集積状況や臨床試験等の進捗を「取載後のチャレンジ申請に係る定期報告」(様式 11) 及び参考資料を別途定められた期限までに提出すること。なお、取載後のチャレンジ申請の希望を取り下げる場合にあっては、「取載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書」(様式 12) により、理由及び取載からチャレンジ申請の希望の取下げまでのデータ集積状況 (提出時点までの臨床試験成績を含む。) を提出すること。

様式 12

取載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

販売名	
機能区分・医療技術	
取下げ理由及びこれまでのデータ収集状況 (<u>提出時点までの臨床試験成績を含む。</u>)	

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

2 保険適用の手続

(1) 区分 E 1（既存項目）

ア 保険適用希望書の提出

区分 E 1（既存項目）の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）の規定に基づく承認又は認証（以下「薬事承認又は認証」という。）を受けた後、別紙 1 に定める保険適用希望書を提出するものとする。

また、チャレンジ申請を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して 1 年を経過する日までに、チャレンジ申請により再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価は、製造販売業者が関与の上で、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に収集したデータに基づくものに限られること。

再評価の妥当性等に係る審議については保険医療材料等専門組織において行い、審議の内容（製造販売業者による意見表明を含む。）及び結果を踏まえ、直近の診療報酬改定（保険医療材料等専門組織における審議の結果が当該診療報酬改定の前年の 10 月以降に定められた場合には、その次の診療報酬改定）において技術料の見直しを行うこととし、具体的な評価については、医療技術評価分科会において審議することとする。

また、令和 6 年 5 月 31 日までに決定区分 E 1（既存項目）として保険適用された体外診断用医薬品については、令和 7 年 5 月 31 日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

（中略）

イ 保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 2 に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。
- ② 提出された保険適用不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、当該保険適用不服意見書を踏まえた決定案を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。
- ③ 決定区分 E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合には、チャレンジ申請を行うことの妥当性について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。また、製造販売業者のうち、希望するものは、1 回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

なお、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、保険医療材料等専門組織は、当該製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。また、当該体外診断用医薬品の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があります、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。

- ④ チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付して製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙2に定める同意書を提出することとする。また、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3に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ⑥ 提出された不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度決定案を決定する。この決定案は予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。
- ⑦ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後（不服意見書を踏まえた再度決定案を含む。）に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行い、再度保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき保険適用することとする。ただし、保険適用希望書を取り下げた後に医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合は、この限りでない。

※ 当該通知における決定区分 E2 及び E3 を希望する体外診断用医薬品の保険適用手続についても、同様の改正を行う。

別紙 1

整理番号

体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	
販売名	
測定目的	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量
薬事承認（認証）番号及び承認（認証）年月日	
保険区分	
<u>使用成績を踏まえた再評価希望の有無</u>	<input type="checkbox"/> 有（収載時・収載後）
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：
備考	

「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」

2 保険適用希望書の提出方法

- (1) 区分 E 1 (既存項目) (チャレンジ申請を希望しないものに限る。) の保険適用希望書及び添付書類は、電子媒体を医政局産情課 (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) 宛てに電子メールにて、又は電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出するものとする。
- (2) 区分 E 1 (既存項目) (チャレンジ申請を希望するものに限る。)、区分 E 2 (既存項目・変更あり) 又は E 3 (新項目、改良項目) の保険適用希望書及び添付書類等は、電子媒体を医政局産情課 (kikihoven@mhlw.go.jp) 宛てに電子メールにて、又は電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出するものとする。
- (3) 保険適用希望書には、区分に応じ以下の書類 (様式 1 ~ 7) を添付するものとする。

ア 区分 E 1 (既存項目) については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。ただし、推定適用患者数が既存方法から変更がない場合は、様式 2 - 2 の添付は必要ないものとする。なお、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑥の記載に従い、様式 6 及び関連資料を添付すること。

- ① 様式 1 ~ 4 より必要に応じ選択
- ② 注意事項等情報
- ③ 薬事承認書及び承認申請書の写し、又は薬事認証書及び認証書申請書の写し
- ④ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
- ⑤ 文献一覧及び文献
- ⑥ 収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 6 に当該体外診断用医薬品についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。

※ 当該通知における決定区分 E2 及び E3 を希望する体外診断用医薬品の保険適用希望書の提出方法についても、同様の改正を行う。

6 収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた体外診断用医薬品の定期報告

収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた体外診断用医薬品であって、定期報告が必要とされたものについては、権利付与後のデータ集積状況や臨床試験等の進捗を「収載後のチャレンジ申請に係る定期報告」(様式 10) 及び参考資料を別途定められた期限までに提出すること。なお、収載後のチャレンジ申請の希望を取り下げる場合にあっては、「収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書」(様式 11) により、理由及び収載からチャレンジ申請の希望の取下げまでのデータ集積状況 (提出時点までの臨床試験成績を含む。) を提出すること。

様式6

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

<u>測定項目</u>		<u>既存検査</u> (<u>比較対象</u>)	
<u>現状の課題</u>			
<u>当該製品の有用性</u>			
<u>保険適用時に有用性を評価できない理由</u>			
<u>評価方法</u>	<u>試験の種類</u>		
	<u>試験目的</u>		
	<u>対象患者</u>		
	<u>症例数及び</u> <u>その根拠</u>		
	<u>登録期間</u>		
	<u>評価期間</u>		
	<u>評価項目</u>		
	<u>解析計画</u>		

様式10

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

<u>販売名</u>	
<u>機能区分・医療技術</u>	
<u>チャレンジ申請を行うこと</u> <u>の妥当性が認められた年</u> <u>月日</u>	
<u>チャレンジ申請を希望する</u> <u>機能等</u>	
<u>データ等の収集状況：</u>	
<u>連絡先</u>	<u>担当者氏名：</u> <u>電話番号：</u> <u>E-mail：</u>

様式 11

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

<u>販売名</u>	
<u>機能区分・医療技術</u>	
<u>取下げ理由及び これまでのデータ収集状 況（提出時点までの臨 床試験成績を含む。）</u>	
<u>担当者連絡先</u>	<u>担当者氏名</u> <u>電話番号：</u> <u>E-mail：</u>

《骨子》

イ 臨床的な有効性が既存品と同等以上であって費用を削減するような医療機器に対する評価について

- 対象疾患や使用目的等が既存の機能区分に属する医療機器と共通し、臨床的な有効性が同等以上であるため当該既存医療機器の代替となる医療機器であって、償還価格を設定した場合に既存の特定保険医療材料よりも低い価格となるものに対する加算を新設する。

【改正後】

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

第1章 定義

22 経済性加算

経済性加算とは、対象疾患及び使用目的等が既収載品と共通し、かつ、臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであって、既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待される場合に、新規機能区分に対する別表 1 - 2 に定める算式により算定される額の加算をいう。

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第1節 類似機能区分がある場合

4 経済性加算

1にかかわらず、当該新規収載品が既収載品の代替となる場合であって、当該新規収載品と既収載

品それぞれにかかる基準材料価格の総額を算出し、前者が後者の価格よりも低い場合には、1により算定された額に、経済性加算を加算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

また、2の加算の要件に該当する場合には補正加算及び経済性加算を合算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

第2節 類似機能区分がない場合

3 経済性加算

1にかかわらず、当該新規収載品が既収載品の代替となる場合であって、当該新規収載品と既収載品それぞれにかかる基準材料価格の総額を算出し、前者が後者の価格よりも低い場合には、1により算定された額に、経済性加算を加算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

また、2の加算の要件に該当する場合には補正加算及び経済性加算を合算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

別表1-2

経済性加算の計算方法

$$\text{加算額} = \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}} \times 0.5$$

なお、予想費用削減額は、一回の治療において一度に用いられる既収載品の平均使用数に当該既収載品の属する機能区分の基準材料価格を乗じた総額から、一回の治療において一度に用いられる新規収載品の予想平均使用数に既存機能区分の償還価格を乗じた総額を減じた額とする。

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

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

（5）保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、材料価格基準への収載における取扱いを決定する。なお、プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について保険医療材料等専門組織に報告するものとする。

① 決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）若しくはR（再製造）として希望のあった医療機器の機能区分設定等又は決定区分B3（期限付改良加算・暫定機能区分）として希望のあった医療機器にあっては既存機能区分に対する補正加算率等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定区分案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

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

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

イ 類似機能区分の有無（類似機能区分比較方式か原価計算方式かの妥当性）

ウ 類似機能区分選定の妥当性（暫定価格による保険償還を希望する場合を含む。）

エ 補正加算又は減額の適用の妥当性（補正加算の場合は加算要件への適否）

オ 補正加算を期限付改良加算として適用する場合、その妥当性（加算要件への適否）

カ 経済性加算の適用の妥当性

キ 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器の該当性

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」

様式 3-4

経済性加算適用の根拠

治験の有無	<u>有</u> ・ <u>無</u>
<u>イ 既存製品を用いた場合の費用について</u>	
<u>ロ 当該製品を用いた場合の費用について</u>	
<u>ハ 経済性加算に該当する根拠について</u>	

ウ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について

《骨子》

ウ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について

- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器について、医薬品や特定保険医療材料に市場性加算があることも踏まえ、必要な体外診断用医薬品等の開発を評価する観点から、希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品等及び想定される検査回数が少ないコンパニオン診断用の体外診断用医薬品等を評価する仕組みを新設する。

- 具体的には、希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器については、原則として準用技術料の1.1倍の点数を算定できることとし、想定される年間の検査回数が一定回数よりも少ないものについては、検査回数に応じて、準用技術料の1.1倍を超える点数を算定できることとする。
- ただし、想定される検査回数が少ないことにより準用技術料の1.1倍を超える点数を算定できるとされたものについて、実際の検査回数が想定される回数を超えていた場合には、実際の検査回数に応じて点数の引き下げを行う。

【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

4 決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）を希望する医療機器の保険適用手続

（5）保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、材料価格基準への取扱いにおける取扱いを決定する。なお、プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について保険医療材料等専門組織に報告するものとする。

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

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

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

イ 類似機能区分の有無（類似機能区分比較方式か原価計算方式かの妥当性）

ウ 類似機能区分選定の妥当性（暫定価格による保険償還を希望する場合を含む。）

エ 補正加算又は減額の適用の妥当性（補正加算の場合は加算要件への適否）

オ 補正加算を期限付改良加算として適用する場合、その妥当性（加算要件への適否）

カ 経済性加算の適用の妥当性

キ 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器の該当性

8 既存医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続

（2）希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に係る技術料の見直しの検討に必要な基準の設定に係る手続

① 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に係る技術料の見直しの対象について、以下の基準を設ける。

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器であって、年間算定回数（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定回数をいう。以下同じ。）が保険適用時に想定された予想年間算定回数を超えており、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙 16 に基づき算出した場合の技術料が現在の技術料を下回る場合に、見直しの対象とする。

なお、予想年間算定回数は、保険適用された時点における当該技術料のピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定回数とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に係る技術料の見直しの対象となっている場合には、直前に当該再算定を行った時点における当該技術全体の年間販売額とする。

② 設定された予想年間算定回数を上回った技術料の見直しに係る手続

予想年間算定回数が設定された技術料のうち、診療報酬改定の際に、年間算定回数が予想年間算定回数を上回ることが確認された技術料については、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙 16 に基づき算出した技術料に見直しを行う。

別紙 16

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器への対応

(1) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された療機器である場合

希少疾病用として薬事上指定された医療機器を用いた検査の技術料については、準用技術料に 110/100 の係数を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料に 110/100 ではなく、以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

(2) 想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる医療機器である場合

医薬品の適応判定に用いる医療機器を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合、予想年間算定回数に応じて、準用技術料に以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 800 回以上、1,000 回未満の場合、110/100

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

2 保険適用の手続

(2) 区分 E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分 E 3 (新項目、改良項目)

Ⅰ 保険医療材料等専門組織の関与と中央社会保険医療協議会 (以下「中医協」という。) による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、診療報酬における取扱いを決定する。なお、決定区分 E 2 (既存項目・変更あり) として希望のあったもののうち、その希望内容が既存検査項目への検査方法の追加のみを行う等であり軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができる。

- ① 区分 E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分 E 3 (新項目、改良項目) として希望のあった体外診断用医薬品の診療報酬における取扱い等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、軽微な変更の場合を除き、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1 回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して意見表明を行うことができる。

この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

1) ~ 2) (略)

- 3) 当該体外診断用医薬品を用いた新規測定項目の算定に当たって準用する既存の測定項目選定の妥当性、両者の技術的相違点及び希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の該当性 (該当する場合は別紙 7 に定める算式に基づき技術料の設定を行う。) (区分 E 3 (新項目、改良項目) の場合)。

4 既存体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直しに係る手続

(2) 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品等を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続

ア 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の見直しの対象について、以下の基準を設ける。

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品であって、年間算定回数 (当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定回数をいう。以下同じ。) が保険適用時に想定された予想年間算定回数を超過しており、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙 7 に基づき算出した場合の技術料が現在の技術料を下回る場合に、見直しの対象とする。

なお、予想年間算定回数は、保険適用された時点における当該技術料のピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定回数とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の見直しの対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間販売額とする。

イ 設定された予想年間算定回数を上回った技術料の見直しに係る手続

予想年間算定回数が設定された技術料のうち、診療報酬改定の際に、年間算定回数が予想年間算定回数を上回ることが確認された技術料については、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙 7 に基づき算出した技術料に見直しを行う。

別紙 7

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品への対応

(1) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用体外診断用医薬品として指定された体外診断用医薬品である場合

希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品を用いた検査の技術料については、準用技術料に 110/100 の係数を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料に 110/100 ではなく、以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

(2) 想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合、予想年間算定回数に応じて、準用技術料に以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 800 回以上、1,000 回未満の場合、110/100

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」

様式 5

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の根拠

1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用体外診断用医薬品指定

有 ・ 無

指定年月日 年 月 日

<u>2 検査回数が少ないことが予想される医薬品の適応判定に用いる検査に係る体外診断用医薬品の</u>			
<u>場合</u>			
<u>対象疾病</u>		<u>年間算定回数</u>	
<u>推定患者数の根拠</u>			

エ プログラム医療機器に対する評価について

《骨子》

エ プログラム医療機器に対する評価について

(有用性の評価に関する基準について)

○ プログラム医療機器について、临床上の使用目的等が多様なものが現れており、診療報酬上の評価について以下のとおり明確化を行う。

① 既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の临床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている 場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
 - ・ より少ない員数で実施可能となる場合
 - ・ 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合

については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。

- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

② 目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常のC2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

③ 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の临床上の有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。

- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

④ 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床の有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

(原価計算等の在り方について)

- プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断することとした上で、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。
- その際、原価計算において必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととする。
- また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることとする。

(薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について)

- 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しに関する中医協総会での検討結果を踏まえて必要な対応を行う。
- また、保険外併用療養費制度において当該プログラム医療機器の使用を行わない場合において、A1（包括）又はA2（特定包括）区分で保険適用することは妨げられないことを明確化する。

(保険適用された後の再評価について)

- 既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとする。
- 保険適用されていない範囲におけるプログラム医療機器の使用に係る有効性に関するチャレンジ申請を行う場合について、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性も踏まえ、こうした場合についても保険外併用療養費制度を活用できるよう、中医協総会の検討結果を踏まえて必要な対応を行う。
- プログラム医療機器についてチャレンジ申請を希望する場合におけるチャレンジ権の付与等について、専門的な見地から検討を行えるよう、必要に応じて別途ワーキンググループにおいて検討を行い、結果を保険医療材料等専門組織に報告する運用とする。

(保険適用期間が終了した後の取扱いについて)

- 保険適用期間が終了した後に患者の選択によって患者自ら使用するプログラム医療機器を用いた診療継続することについて、選定療養に関する中医協総会の検討結果を踏まえ必要な対応を行う。

(その他)

- 支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上すると認められ、新機能区分又は新技術が設定された後に、別のプログラム医療機器が当該新機能区分に対してB 1申請を行う場合、又は当該新技術に用いるものとしてA 1若しくはA 2申請を行う場合においては、当該別のプログラム医療機器の性能について個別に審査を行う必要性があると考えられることから、当面の間、保険医療材料等専門組織において審議を行う。

【改正後】(一部再掲)

「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3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第3節 プログラム医療機器の場合

1 原価計算方式における特例

原価計算方式によりプログラム医療機器の償還価格の設定を行う場合においては、一般管理販売費、研究開発費及び流通経費について、当面の間、個別のプログラム医療機器ごとに必要な費用について個別に判断し原価に加える。ただし、原価計算において計上する額は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限られ、当該プログラム医療機器の性能向上に必要な費用等は含まれない。

2 補正加算

プログラム医療機器についても、補正加算の要件を満たす場合には、類似機能区分比較方式又は原価計算方式によって算定される額に、補正加算を行った額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

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

（1）保険適用希望書の提出

決定区分 A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A 2（特定包括）又は B 1（既存機能区分）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する承認若しくは認証を受けた後、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙 1、2 又は 3 に定める保険適用希望書を提出すること。

（中略）

また、薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第一段階承認を得た医療機器についても、決定区分 A 1（包括）又は A 2（特定包括）を希望する場合は、保険適用希望書を提出できること。

（2）保険適用時期

（略）また、A 2（特定包括）又は B 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうちプログラム医療機器における審査に係る標準的な事務処理期間及び保険適用時期については、それぞれ A 3（既存技術・変更あり）、B 2（既存機能区分・変更あり）の場合に準ずる。

（4）保険医療材料等専門組織の関与

③ A 2（特定包括）又は B 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうち、プログラム医療機器については、区分の妥当性について保険医療材料等専門組織において検討を行う。

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」

1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について

（6）既に保険適用されている医療機器において、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合等の取扱い、あるいは承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更を行う旨を届け出た場合等の取扱いについて （なお、軽微変更届は除く。）

- ① 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分 A 2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B 1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合は、最終一部変更時の薬事承認書又は認証書、あるいは最終の変更計画に従った変更時の変更計画に従った変更に係る届書（以下「変更届書」という。）の写し並びに注意事項等情報及び保険適用希望書を提出する。その際、最終一部変更あるいは変更計画に従った変更時に「使用目的又は効果」、「形状、構造及び原理」、「原材料」又は「使用方法」の

変更がなかった場合はそれらの項目について最新の情報が記載されている過去の薬事承認書、認証書又は変更届書の写しを併せて提出すること。

ただし、既に保険適用されているプログラム医療機器においてアップデート等により有効性に影響する変更があり、一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合については、その「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等に変更がない場合であっても、新たな有効性に基づき再評価を希望する場合には、決定区分 A 3（既存技術・変更あり）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）の場合に準じて保険適用希望書を提出することができる。

※ このほか、プログラム医療機器の使用又は支給に係る保険外併用療養費制度の必要な見直しについて、中医協総会の検討結果を踏まえ所要の改正を行う。

（２）外国価格調整について

ア 外国価格調整の比較水準について

《骨子》

ア 外国価格調整の比較水準について

- 新規収載品にかかる外国価格調整については、引き続き、「外国価格の相加平均の 1.25 倍を上回る場合に 1.25 倍の価格」とする。

- なお、以下のものについては、引き続き「外国価格の相加平均の 1.5 倍を上回る場合に 1.5 倍の価格」とし、今後の実績を踏まえ対象については今後必要に応じて検討を行う。
 - i) ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
 - ii) 医薬品医療機器等法第 7 7 条の 2 第 1 項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
 - iii) 医薬品医療機器等法第 7 7 条の 2 第 2 項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
 - iv) 医薬品医療機器等法第 7 7 条の 2 第 3 項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
 - v) 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

（改正事項なし）

イ 外国平均価格の算出方法について

《骨子》

イ 外国平均価格の算出方法について

- 新規収載品にかかる外国平均価格については、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなす。
- なお、この算出方法については、イノベーションを適切に評価する観点を踏まえつつ、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

【改正後】

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

第1章 定義

23 外国平均価格に基づく価格調整

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

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

《骨子》

(1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 既存機能区分の材料価格改定の算出式（市場実勢価格加重平均値一定幅方式）は、以下のとおりとしている。今回の改定においても、令和5年度材料価格調査に基づき、以下の算出式により算定することとする。

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

消費税率：消費税法（昭和63年法律第108号）第29条に定める率

地方消費税率：地方税法（昭和25年法律第226号）第72条の83に定める率

- 再製造品については、原型医療機器の属する機能区分とは別に価格改定を行うが、改定後の価格は原型医療機器の属する機能区分の改定後の価格を超えないこととする。

(改正事項なし)

(2) 外国価格再算定について

ア 外国価格調整の比較水準について

《骨子》

ア 外国価格調整の比較水準について

- 再算定に係る外国価格調整については、「当該機能区分の保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したものが、外国価格の相加平均の1.3倍を上回る場合に再算定の対象とする。ただし、小児や希少疾病のみを対象とする機能区分については、再算定の対象としないこととする。

- 再算定の対象となった品目については、以下の算出式により算定することとする。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

【改正後】

「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4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

第2節 外国平均価格に基づく再算定

当該機能区分に係る保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したものが当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（3か国又は4か国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.3倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。ただし、15%以上基準材料価格が下落する機能区分については段階的に引き下げを行うこととし、以下のイ又はロに該当する機能区分は、原則として、上記の取扱いの対象外とする。

イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分

ロ 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料として価格の改定を行った機能区分（ただし、当該改定を行う診療報酬改定を行う際及びその次の診療報酬改定に限る。）

別表4

外国平均価格に基づく再算定の計算方法

次の算式により算定される額

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

$$\text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \left[\frac{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}}{\text{消費税率}} \right]$$

(注) 1 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の50/100に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

2 再製造品が属する機能区分については、当該再製造品の原型医療機器が属する機能区分とは別に基準材料価格改定を実施するが、改定後の基準材料価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の基準材料価格を超えない額とする。

イ 外国平均価格の算出方法について

《骨子》

イ 外国平均価格の算出方法について

- 再算定における外国平均価格は、当該機能区分に属する既収載品と最も類似する医療材料の外国における国別の価格の相加平均値としているが、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に限り、新規収載品に係る価格調整と同様の外国平均価格の算出方法を採用する。すなわち、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格が

それ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなす。また、再算定における為替レートは、前回改定と同様、直近2年間の平均値を用いることとし、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

(改正事項なし)

(3) 保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について

《骨子》

(3) 保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について

○ 保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格については、製造販売業者からの要望に基づき、以下の要件を満たした場合に原価計算方式により算定した価格に改定する（不採算品再算定）こととなっている。

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）

これらの要件のうち「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。」については、要望する製造販売業者によるシェアが100%でない場合においても、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合も該当するものとして対応を行う。また、同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみ適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合も、「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。」に該当するものとし、機能区分の細分化により対応を行う。

○ 医療上の必要性が高いにも関わらず保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料について安定的な供給を促す観点から、不採算品再算定を行った機能区分の価格については、再算定を行う際の診療報酬改定及びその次の診療報酬改定において、外国価格再算定の対象としないこととする。

【改正後】

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

別表 6

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

1 対象区分の選定の基準

ア 代替するものがないこと。

（要望する製造販売業者の製品の機能区分内におけるシェアが 100%でない場合であって、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に、他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合や、同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみが適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合も含まれる。）

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。

（関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等。）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。

（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。）

「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 4 章 既存機能区分の基準材料価格の改定

第 2 節 外国平均価格に基づく再算定

当該機能区分に係る保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したものが当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（平成 24 年 3 月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成 24 年 4 月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（3 カ国又は 4 カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の 1.3 倍以上である場合については、別表 4 に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。ただし、15%以上基準材料価格が下落する機能区分については段階的に引き下げを行うこととし、以下のイ又はロに該当する機能区分は、原則として、上記の取扱いの対象外とする。

イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分

ロ 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料として価格の改定を行った機能区分（ただし、当該改定を行う診療報酬改定を行う際及びその次の診療報酬改定に限る。）

（4）市場拡大再算定について

《骨子》

（4）市場拡大再算定について

○ 検査等の技術料に包括して評価される医療機器及び体外診断用医薬品に対する市場拡

大再算定の対象について、特定保険医療材料における基準を踏まえ、以下の基準を設けることとする。

(次のいずれかに該当する技術料)

- ・ 年間算定額が 150 億円を超え、見直し基準額の 2 倍以上となるもの
- ・ 年間算定額が 100 億円を超え、見直し基準額の 10 倍以上となるもの

- ただし、想定される検査回数が少ないことにより準用技術料の 1.1 倍以上の点数を算定できることとされたものについて、実際の検査回数が想定される回数を超えていた場合には、実際の検査回数に応じて点数の引き下げを行う。

【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

8 既存医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続

(1) 医療機器の市場拡大再算定における技術料の見直しの検討に必要な基準の設定に係る手続

- ① 決定区分 C 2 又は A 3 で保険適用された技術に係る技術料について、以下を技術料見直しの要件とする。

次のいずれかに該当する技術料

ア 年間算定額（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定点数に相当する金額をいう。以下同じ。）が 150 億円を超え、予想年間算定額の 2 倍以上となるもの

イ 年間算定額が 100 億円を超え、予想年間算定額の 10 倍以上となるもの

なお、予想年間算定額は、次のとおりとする。

ア 決定区分 C 2 で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された時点における当該技術料の、技術料見直しの要件に該当することが確認された診療報酬改定の前年度又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間算定点数に相当する金額とする。

イ 決定区分 A 3 で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された日の前年の 1 月 1 日から 12 月 31 日の期間における当該技術料の年間算定点数に相当する金額又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に（当該技術料の算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。）、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術料の年間販売額とする。

- ② 技術料の見直しの要件に該当する場合の手続

技術料の見直しの検討に必要な基準が設定された技術のうち、診療報酬改定の際に、技術料見直しの要件に該当することが確認された技術については、次の手順により見直しについて検討し決定する。

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

4 既存体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直しに係る手続

区分 E 2（既存項目・変更あり）又は区分 E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品については、2（2）に規定する手続に則り、保険医療材料等専門組織における保険適用に係る決定案の策定時に、測定項目の技術料の見直しの検討に必要な基準の設定についても検討を行う。

（1）体外診断用医薬品の市場拡大再算定における技術料の見直しの検討に必要な基準の設定に係る手続

ア 体外診断用医薬品を包括して評価する技術料について、以下を技術料見直しの要件とする。

次のいずれかに該当する技術料

- ① 年間算定額（当該技術料の年間算定回数（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定回数をいう。以下同じ。）に所定点数を乗じたものに相当する金額をいう。以下同じ。）が 150 億円を超え、予想年間算定額の 2 倍以上となるもの
- ② 年間算定額が 100 億円を超え、予想年間算定額の 10 倍以上となるもの

なお、予想年間算定額は、次のとおりとする。

① 決定区分 E 3 で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された時点における当該技術料の、技術料見直しの要件に該当することが確認された診療報酬改定の前年度又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間販売額とする。

② 決定区分 E 2 で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された日の前年の 1 月 1 日から 12 月 31 日の期間における当該技術料の年間算定点数に相当する金額又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術料が、前回の診療報酬改定以前に（技術料の算定留意事項の変更がされた日以降に限る。）、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間販売額とする。

イ 技術料の見直しの要件に該当する場合の手続

技術料の見直しの検討に必要な基準が設定された技術のうち、診療報酬改定の際に、技術料見直しの要件に該当することが確認された技術測については、次の手順により見直しについて検討し決定する。

（5）機能区分の見直し等について

《骨子》

（5）機能区分の見直し等について

- 前回改定と同様に、臨床上の位置づけや安定供給の観点等を踏まえ、市場実勢価格や市

場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

(改正事項なし)

(6) 激変緩和措置について

《骨子》

(6) 激変緩和措置について

- 安定供給の確保等の観点から、基準材料価格の下落率が大きい機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずる。

【改正後】(一部、再掲)

「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4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

第2節 外国平均価格に基づく再算定

当該機能区分に係る保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したものが当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国(平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。)における国別の価格が計算できる場合(3カ国又は4カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。)において当該価格の相加平均値(以下「既存品外国平均価格」という。)の1.3倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。ただし、15%以上基準材料価格が下落する機能区分については段階的に引き下げを行うこととし、以下のイ又はロに該当する機能区分は、原則として、上記の取扱いの対象外とする。

- イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分
- ロ 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料として価格の改定を行った機能区分(ただし、当該改定を行う診療報酬改定を行う際及びその次の診療報酬改定に限る。)

3 その他

(1) 保険適用の手続きについて

《骨子》

(1) 保険適用の手続きについて

- 令和5年9月20日及び令和5年10月27日の保険医療材料専門部会において承認された、診療報酬改定時期の後ろ倒しを踏まえた保険適用時期の変更について、必要な対応を行う。

- 保険医療材料等専門組織において審議を行った医療機器等について、審議後に取り下げを行った後に再度保険適用希望がある場合には、原則として取り下げ前の審議結果に基づき保険適用を行う。ただし、薬事承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合は、新規に保険適用希望書を提出する場合と同様に審議を行うこととする。
- 医療機器の保険適用希望のうち区分B 2（既存機能区分・変更あり）として希望のあったもの又は体外診断用医薬品の保険適用希望のうち区分E 2（既存項目・変更あり）として希望のあったもののうち、例えば、既存機能区分の定義に原材料の種類を追加することのみを希望する場合又は既存検査項目に検査方法の追加することのみを希望する場合など、その希望内容が軽微な変更にとどまる場合は、保険医療材料等専門組織への報告によって保険適用する可能性があることを明確化する。
- 医科診療報酬点数表、歯科診療報酬点数表又は調剤報酬点数表のうちいずれか複数において評価を希望する医療機器等について、保険適用時点において領域を選択することを明確化するため、保険適用希望書の様式等について所用の見直しを行う。

【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

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

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分 A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A 2（特定包括）又は B 1（既存機能区分）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する承認若しくは認証を受けた後、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙 1、2 又は 3 に定める保険適用希望書を提出すること。なお、変更計画に従った変更に係る届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げる。決定区分 B 1 を希望する医療機器の保険適用希望書の提出に当たっては、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科点数表（以下、「医科点数表」という。）の第 2 章第 2 部に規定する特定保険医療材料（以下、「在宅材料」という。）、医科点数表の第 2 章第 1 部、第 3 部から第 6 部まで及び第 9 部から第 12 部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを含む。）（以下、「医科材料」という。）、別表第二歯科点数表に規定する特定保険医療材料（以下、「歯科材料」という。）及び別表第三調剤点数表に規定する特定保険医療材料（以下、「調剤材料」という。）それぞれの該当性の有無を明記すること。

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

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分 A 3（既存技術・変更あり）又は B 2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙 4 に定める保険適用希望書を提出すること。なお、変更計画に従った変更に係る届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げること。提出に当たっては、在宅材料、医科材料、歯科材料及び調剤材料それぞれの該当性の有無を明記すること。

(2)～(3) (略)

(4) 保険医療材料等専門組織の関与

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、変更希望のあった内容について取扱いを決定する。なお、決定区分 B 2（既存機能区分・変更あり）として希望のあったもののうち、その希望内容が既存機能区分の定義への原材料の種類追加のみを行う等であり軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができる。

また、プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について保険医療材料等専門組織に報告するものとする。

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

②～⑤ (略)

⑥ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後（不服意見書を踏まえた再度決定案を含む。）に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行い、再度保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき保険適用することとする。ただし、保険適用希望書を取り下げた後に医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合は、この限りでない。

4 決定区分 C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又は R（再製造）を希望する医療機器の保険適用手続

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分 C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又は R（再製造）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙 5、6 又は 7 に定める保険適用希望書を提出すること。提出に当

たつては、在宅材料、医科材料、歯科材料及び調剤材料それぞれの該当性の有無を明記すること。

(2) ~ (4) (略)

(5) 保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

⑤ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後（不服意見書を踏まえた再度決定案を含む。）に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行い、再度保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織（中医協総会において審議を行った場合は中医協総会）の検討を経た決定案に基づき保険適用することとする。ただし、保険適用希望書を取り下げた後に医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合は、この限りでない。

(6) 保険適用時期

決定区分 C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又は R（再製造）として決定された医療機器及び決定区分 C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、3月、6月、9月及び12月を基準とする。なお、医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、決定区分 C 2（新機能・新技術）として決定されたものであっても、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日 又は中医協総会において了承された保険適用日から 保険適用することができる。

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

2 保険適用の手続

(2) 区分 E 2（既存項目・変更あり）又は区分 E 3（新項目、改良項目）

Ⅰ 保険医療材料等専門組織の関与と中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、診療報酬における取扱いを決定する。なお、決定区分 E 2（既存項目・変更あり）として希望のあったもののうち、その希望内容が既存検査項目への検査方法の追加のみを行う等であり軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができる。

別紙 3

医療機器保険適用希望書
(決定区分 B 1（既存機能区分）)

希望する特定保険医療材料の区分	機能区分コード			
	B			
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3.使用目的又は効果の追加・変更			
関連する診療報酬項目				

販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	製品コード数
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部 変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明 書又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有	・	無
<u>医科材料該当性の有無</u>	<u>有</u>	<u>・</u>	<u>無</u>
<u>在宅材料該当性の有無</u>	<u>有</u>	<u>・</u>	<u>無</u>
<u>歯科材料該当性の有無</u>	<u>有</u>	<u>・</u>	<u>無</u>
<u>調剤材料該当性の有無</u>	<u>有</u>	<u>・</u>	<u>無</u>
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名 :	電話番号 :	E-mail :
備考			

※ 当該通知における決定区分 A3,B2,C1,C2,B3 及び R の保険適用希望書様式についても、同様の改正を行う。

(2) 医療機器の安定的な供給に関する製造販売業者等の対応について

《骨子》

(2) 医療機器の安定的な供給に関する製造販売業者等の対応について

- 安定供給に関する報告制度において、製造販売業者は、保険適用となった医療機器及び体外診断用医薬品を遅滞なく販売し、安定して供給する必要があるとあり、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合は、厚生労働省に遅滞なく報告することとされている。必要な医療機器等を必要な患者に届け、患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ協力を求めることが可能とな

るよう制度を見直すとともに、報告に係る様式等について所要の見直しを行う。

【改正後】

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」

8 医療機器の供給について

(1) 当該医療機器について、供給を継続する意思を有しているものの、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合の取扱いについて

① 臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合には、第一報として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）を遅滞なく医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて提出すること。第一報における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）は、その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容する。なお、本通知では、供給を継続する意思を有しているものの、安定供給が困難な事態に至るおそれ（製造販売業者が卸売業者又は医療機関等が必要とする量の製品を供給できなくなる可能性がある状況をいう。）を「供給不安」といい、供給不安が生じた結果、一時的に当該製造販売業者、卸売業者又は医療機関等における当該医療機器の在庫がない状況を「欠品」という。

供給不安や欠品として、具体的には以下のような例が想定される（なお、以下に掲げる例は、あくまでこれまでの事例等を踏まえた一例であり、報告の対象を網羅するものではない点に留意されたい。）。

- ・ 製造所の移転や、医薬品医療機器等法に基づく医療機器の承認、認証又は届出について他社への承継を行う場合等、手続に時間を要する場合
- ・ 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合等、製造が困難な場合
- ・ 感染症等により急増した医療機関等からの医療機器の需要に応じられなくなる場合

② 第一報後、臨床現場への影響や回復の見通しを評価し、追加報告として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。追加報告における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）は、第一報と様式は同一であるが、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。

③ ①の時点では臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）とは判断せず、第一報を行わなかった場合においても、臨床現場への影響や回復の見通しを評価すること。評価の結果、臨床現場への影響が大きいと判明した場合（又は大きい可能性があると判明した場合を含む。）には、「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること（本項における提出も、本通知の都合上、④以降においては「追加報告」という。）。この場合における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）は、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。

④ 追加報告後、医政局産情課より追加対応が必要と判断され、対応の検討依頼がなされた場合には、「医療機器・体外診断用医薬品の安定供給に支障が生じた場合の対応について」（令和●年●月●日医政産情企発●第●号）（以下「支障時対応通知」という。）に記載の手順に沿って、代替品を取り扱う製造販売業者（以下「代替品製造販売業者」という。）と安定供給に向けて調整を行うことや、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等

を通じて、「支障時対応通知」に記載の項目について情報提供を行うこと。代替品製造販売業者との調整状況は、当該製品及び代替品の状況に変化があった場合に、支障時対応通知の「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書」（様式●）を用いて、医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて報告すること。また、医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容については、医政局産情課へ報告すること。医政局産情課は当該製造販売業者の公表内容を基本とした情報について、必要に応じて厚生労働省のウェブサイト上で公表する。

- ⑤ 追加報告後又は追加対応後、医政局産情課より更なる追加対応が不要と判断された場合には、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等を通じて、支障時対応通知に記載の項目について情報提供を行うとともに、供給不安や欠品の状況改善に努めること。臨床現場に影響を及ぼす程度の状況の変化があれば、医政局産情課宛てに電子メールにて再報告を行うこと。

(2)医療機器について供給終了を検討している場合の取扱いについて

- ① 第一報として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）を医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。第一報における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）は、その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容する。
- ② 第一報後、医政局産情課が、当該医療機器の供給終了による臨床現場への影響が小さいと判断した場合は、医療機関等や関係学会等、代替品等を取り扱う製造販売業者へ当該医療機器の供給の終了を検討していることについて情報提供を行い、簡易報告として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）及び「医療機器供給終了届出書」（様式 10-3）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。簡易報告における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）は、第一報と様式は同一であるが、本様式にて記載が必須とされている項目を記載して提出する必要がある。
- ③ 第一報後、医政局産情課が、当該医療機器の供給終了による臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合は、当該製造販売業者は当該医療機器の供給終了による臨床現場への影響を代替品や代替療法等を踏まえ、検討、評価し、追加報告として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。追加報告における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）は、第一報と様式は同一であるが、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。
- ④ 追加報告後、医政局産情課より追加対応が必要と判断され、医政局産情課より対応の検討依頼がなされた場合には、支障時対応通知に記載の手順に沿って、代替品や類似品等を取り扱う製造販売業者（以下「類似品販売製造業者」という。）や、関係学会等と安定供給に向けて調整を行うこと。類似品販売製造業者との調整状況は、当該製品及び類似品の状況に変化があった場合に、支障時対応通知の「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書」（様式●）を用いて、医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて報告すること。
- ⑤ 追加報告後又は追加対応後、医政局産情課より更なる追加対応が不要と判断された場合、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等を通じて、

支障時対応通知に記載の項目について情報提供を行うとともに、「医療機器供給終了届出書」（様式 10-3）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。また、医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容については、医政局産情課へ報告すること。医政局産情課は当該製造販売業者の公表内容を基本とした情報について、必要に応じて厚生労働省のウェブサイト上で公表する。

9 事前相談体制の整備について

製造販売業者は、当該医療機器の保険適用及び安定供給に係る疑義が生じた場合には、事前に医政局産情課に相談するものとする。

- (1) 保険適用に係る事前相談を希望する製造販売業者は予め様式 10-1 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局産情課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。
- (2) 安定供給に係る事前相談を希望する製造販売業者は「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）を記載し、医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。電子メール本文には、相談事項、希望日時（第 3 希望まで記載）、相談方法、所要時間、相談人数等を記載すること。なお、原則事前相談はオンラインとする。
- (3) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局産情課より製造販売業者に対し連絡を行う。

様式 10-2（医療機器の安定供給に係る報告）

※第一報の場合には、記載可能な項目について記載すること

※簡易報告の場合には、太枠の項目について記載すること。

※追加報告の場合には、全ての項目について記載すること。

<u>報告の種類</u>	<input type="checkbox"/> <u>供給終了</u> <input type="checkbox"/> <u>簡易報告（供給終了であって臨床現場への影響がない場合）</u> <input type="checkbox"/> <u>供給不安・欠品</u>
<u>販売名</u>	
<u>製品名・製品コード</u>	
<u>製造販売承認、認証又は届出番号</u>	
<u>承認年月日、認証年月日又は届出年月日（又は最終一部変更年月日）</u>	
<u>添付文書（URL）</u>	
<u>保険適用区分</u>	
<u>保険適用年月日</u>	

<u>機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分</u>																	
<u>関連診療報酬項目</u>																	
<u>使用目的</u>																	
<u>供給終了判断理由又は供給不安・欠品発生理由</u>																	
<u>市場への影響時期</u>	<input type="checkbox"/> 供給終了：年 月頃に販売終了。 <input type="checkbox"/> 供給不安・欠品：年 月頃発生し、年 月頃供給再開見込み。																
<u>在庫量</u>	年 月 日時点： 在庫がなくなるまでの期限（予測）：																
<u>予想市場占有率</u>																	
<u>過去3年間の日本国内への供給実績</u>	【年度】 日本国内への供給実績： 【年度】 日本国内への供給実績： 【年度】 日本国内への供給実績：																
<u>製造輸入の別</u>	<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 輸入																
<u>学会ガイドライン等への記載有無</u>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 学会名： ガイドライン名：																
<u>代替品の有無、及びその予想市場占有率</u>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;"><u>製品名</u></th> <th style="width: 25%;"><u>製造販売業者名</u></th> <th style="width: 25%;"><u>市場予想占有率</u></th> <th style="width: 25%;"><u>代替品となり得る理由</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	<u>製品名</u>	<u>製造販売業者名</u>	<u>市場予想占有率</u>	<u>代替品となり得る理由</u>												
<u>製品名</u>	<u>製造販売業者名</u>	<u>市場予想占有率</u>	<u>代替品となり得る理由</u>														
<u>本品における特異的な性能の有無</u>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <u>概要：</u>																
<u>代替療法の有無</u>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有																

	<u>療法名</u> ： <u>概要</u> ： <u>代替療法となり得る理由</u> ：	
<u>関係団体等への情報提供可否</u>	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可（ のみ提供可） <input type="checkbox"/> 否	
<u>連絡先</u>	<u>担当者氏名</u> ：	<u>電話番号</u> ： <u>E-mail</u> ：
<u>備考</u>		

様式 10－3（医療機器供給終了届出書）

<u>販売名</u>	
<u>製品名・製品コード</u>	
<u>製造販売承認、認証又は届出番号</u>	
<u>承認年月日、認証年月日又は届出年月日</u> <u>（又は最終一部変更年月日）</u>	
<u>使用目的</u>	
<u>供給終了予定時期</u>	
<u>医療機関等で使用されなくなる時期（見込み）</u>	<u>年 月頃に使用されなくなる見込み</u> <u>在庫量</u> ： <u>（前年度の年間供給実績</u> ： <u>）</u> <input type="checkbox"/> 複数回使用可能な製品の耐用年数： <u>年</u> <input type="checkbox"/> 複数回使用不可能な製品の使用期限： <u>年 月</u>
<u>連絡先</u>	<u>担当者氏名</u> ： <u>E-mail</u> ：
<u>備考</u>	

※ 「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」 についても、同様の改正を行う。

令和6年度保険医療材料制度改革の骨子(案)

第1 基本的な考え方

保険医療材料制度においては、医療機器及び体外診断用医薬品の特性を踏まえつつ、革新性の高い新規の医療機器等の適切な評価を行うとともに、医療保険財政の適正化の観点から、内外価格差の解消に向けた外国価格調整や実勢価を踏まえた価格の見直し等の施策に取り組んできたところである。

医療技術が高度化・多様化する中で、プログラム医療機器やゲノム医療に用いる医療機器・体外診断用医薬品など、革新的な医療機器等の開発も加速化しており、保険診療の中でのデータ収集の在り方を含め、画期的な医療機器等に対する適切な評価が可能な制度について検討する必要がある。一方で、物価高騰等を原因とした供給不安の報告が増加傾向にあり、医療上必要な材料の安定的な供給のための配慮も求められている。

以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、臨床上的有用性が明確に示されている医療機器等を評価する基本的な考え方を維持しつつイノベーションを適切に評価できるよう、プログラム医療機器等の新たな類型の医療機器等の特性にも配慮しながら、経済性に優れた医療機器等を含め革新的な医療機器等に対する評価及び保険適用後の再評価の充実、有用性に関するエビデンスの構築を推進するための取組並びに医療上必要な材料の安定供給に資する再算定の在り方等について検討を行った。

これらの検討結果をもとに、より適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととする。

第2 具体的内容

1 新規の機能区分等に係る事項

新たな医療材料等が保険適用され、新規機能区分を設定する際の対応等については、以下のとおりとする。

(1)イノベーションの評価について

ア 使用実績を踏まえた再評価に係る申請(チャレンジ申請)について

- チャレンジ申請を行う権利(チャレンジ権)の取得に係る申請について、現在は医療機器の新規収載に係る保険適用希望書の提出の際に、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参

考となる資料を併せて提出することとされている。このチャレンジ権の取得に係る申請について、保険適用の申請時点では追加的な臨床試験の計画の立案等が完了していない場合や、新規収載時の診療報酬上の評価を踏まえて追加的な臨床試験の必要性について検討する必要があることを踏まえ、保険適用希望書の提出の際のみならず、保険適用時点から1年を超えない期間において、申請を行えることとする。ただし、チャレンジ申請の対象となるのは、製造販売業者が関与のうで保険適用後にデータを収集する場合に限ることとする。

- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とすることとする。
- チャレンジ申請を取得した品目については、製造販売業者に対して収載後のデータ集積状況や臨床成績等について少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を引き続き求めるとともに、再評価の希望を取り下げる場合においても、それまでの臨床成績等について報告を求める等の対応を行うこととする。

イ 臨床的な有用性が既存品と同等以上であって費用を削減するような医療機器に対する評価について

- 対象疾患や使用目的等が既存の機能区分に属する医療機器と共通し、臨床的な有効性が同等以上であるため当該既存医療機器の代替となる医療機器であって、償還価格を設定した場合に既存の特定保険医療材料よりも低い価格となるものに対する加算を新設する。

ウ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について

- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器について、医薬品や特定保険医療材料に市場性加算があることも踏まえ、必要な体外診断用医薬品等の開発を評価する観点から、希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品等及び想定される検査回数が少ないコンパニオン診断用の体外診断用医薬品等を評価する仕組みを新設する。
- 具体的には、希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器については、原則として準用技術料の1.1倍の点数を算定できることとし、想定される年間の検査回数が一定回数よりも少ないものについては、検査回数に応じて、準用技術料の1.1倍を超える点数を算定できることとする。
- ただし、想定される検査回数が少ないことにより準用技術料の1.1倍を超える点数を算定できるとされたものについて、実際の検査回数が想定される回数を超えていた場合には、実際の検査回数に応じて点数の引き下げを行う。

エ プログラム医療機器に対する評価について

(有用性の評価に関する基準について)

○ プログラム医療機器について、臨床上の使用目的等が多様なものが現れており、診療報酬上の評価について以下のとおり明確化を行う。

①既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

➤ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。

➤ 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、

- ・ より少ない員数で実施可能となる場合
- ・ 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合

については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。

➤ 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

②目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

➤ プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常の C2(新機能・新技術)区分の医療機器と同様に評価する。

③治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

➤ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上の有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。

➤ その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたもの

を特定保険医療材料として評価する。

④医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

(原価計算等の在り方について)

- プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断することとした上で、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。
- その際、原価計算において必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととする。
- また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることとする。

(薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について)

- 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しに関する中医協総会での検討結果を踏まえて必要な対応を行う。
- また、保険外併用療養費制度において当該プログラム医療機器の使用を行わない場合において、A1(包括)又はA2(特定包括)区分で保険適用することは妨げられないことを明確化する。

(保険適用された後の再評価について)

- 既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能向

上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとする。

- 保険適用されていない範囲におけるプログラム医療機器の使用に係る有効性に関するチャレンジ申請を行う場合について、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性も踏まえ、こうした場合についても保険外併用療養費制度を活用できるよう、中医協総会の検討結果を踏まえて必要な対応を行う。
- プログラム医療機器についてチャレンジ申請を希望する場合におけるチャレンジ権の付与等について、専門的な見地から検討を行えるよう、必要に応じて別途ワーキンググループにおいて検討を行い、結果を保険医療材料等専門組織に報告する運用とする。

(保険適用期間が終了した後の取扱いについて)

- 保険適用期間が終了した後に患者の選択によって患者自ら使用するプログラム医療機器を用いた診療継続することについて、選定療養に関する中医協総会の検討結果を踏まえ必要な対応を行う。

(その他)

- 支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上すると認められ、新機能区分又は新技術が設定された後に、別のプログラム医療機器が当該新機能区分に対して B1 申請を行う場合、又は当該新技術に用いるものとして A1 若しくは A2 申請を行う場合においては、当該別のプログラム医療機器の性能について個別に審査を行う必要性があると考えられることから、当面の間、保険医療材料等専門組織において審議を行う。

(2) 外国価格調整について

ア 外国価格調整の比較水準について

- 新規収載品にかかる外国価格調整については、引き続き、「外国価格の相加平均の 1.25 倍を上回る場合に 1.25 倍の価格」とする。
- なお、以下のものについては、引き続き「外国価格の相加平均の 1.5 倍を上回る場合に 1.5 倍の価格」とし、今後の実績を踏まえ対象については今後必要に応じて検討を行う。
 - i) ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）

- ii) 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- iii) 医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
- iv) 医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
- v) 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

イ 外国平均価格の算出方法について

- 新規収載品にかかる外国平均価格については、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなす。
- なお、この算出方法については、イノベーションを適切に評価する観点踏まえつつ、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

2 既存の機能区分等に係る事項

既存の機能区分の対応については、以下のとおりとする。

(1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 既存機能区分の材料価格改定の算出式（市場実勢価格加重平均値一定幅方式）は、以下のとおりとしている。今回の改定においても、令和5年度材料価格調査に基づき、以下の算出式により算定することとする。

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

消費税率：消費税法（昭和63年法律第108号）第29条に定める率

地方消費税率：地方税法（昭和25年法律第226号）第72条の83に定める率

- 再製造品については、原型医療機器の属する機能区分とは別に価格改定を行うが、改定後の価格は原型医療機器の属する機能区分の改定後の価格を超えないこととする。

(2) 外国価格再算定について

ア 外国価格調整の比較水準について

- 再算定に係る外国価格調整については、「当該機能区分の保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したものが、外国価格の相加平均の 1.3 倍を上回る場合に再算定の対象とする。ただし、小児や希少疾病のみを対象とする機能区分については、再算定の対象としないこととする。
- 再算定の対象となった品目については、以下の算出式により算定することとする。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

イ 外国平均価格の算出方法について

- 再算定における外国平均価格は、当該機能区分に属する既収載品と最も類似する医療材料の外国における国別の価格の相加平均値としているが、直近 2 回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が 15% 以内である場合に限り、新規収載品に係る価格調整と同様の外国平均価格の算出方法を採用する。すなわち、外国の医療材料の国別の価格が 2 か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の 2.5 倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が 3 か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の 1.6 倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 1.6 倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなす。また、再算定における為替レートは、前回改定と同様、直近 2 年間の平均値を用いることとし、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

(3) 保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について

- 保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料

に係る機能区分の基準材料価格については、製造販売業者からの要望に基づき、以下の要件を満たした場合に原価計算方式により算定した価格に改定する（不採算品再算定）こととなっている。

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）

これらの要件のうち「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。」については、要望する製造販売業者によるシェアが 100%でない場合においても、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合も該当するものとして対応を行う。また、同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみ適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合も、「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。」に該当するものとし、機能区分の細分化により対応を行う。

- 医療上の必要性が高いにも関わらず保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料について安定的な供給を促す観点から、不採算品再算定を行った機能区分の価格については、再算定を行う際の診療報酬改定及びその次の診療報酬改定において、外国価格再算定の対象としないこととする。

(4) 市場拡大再算定について

- 検査等の技術料に包括して評価される医療機器及び体外診断用医薬品に対する市場拡大再算定の対象について、特定保険医療材料における基準を踏まえ、以下の基準を設けることとする。

（次のいずれかに該当する技術料）

- ・ 年間算定額が 150 億円を超え、見直し基準額の 2 倍以上となるもの
- ・ 年間算定額が 100 億円を超え、見直し基準額の 10 倍以上となるもの

- ただし、想定される検査回数が少ないことにより準用技術料の 1.1 倍以上の点数を算定できるとされたものについて、実際の検査回数が想定される回数を超えていた場合には、実際の検査回数に応じて点数の引き下げを行う。

(5) 機能区分の見直し等について

- 前回改定と同様に、臨床上の位置づけや安定供給の観点等を踏まえ、市場実

勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

(6) 激変緩和措置について

- 安定供給の確保等の観点から、基準材料価格の下落率が大きい機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずる。

3 その他

下記の事項に加え、今回の見直しに伴う申請書類等の様式の見直しなど、制度趣旨に合わせた所要の改正を行う。

(1) 保険適用の手続きについて

- 令和5年9月20日及び令和5年10月27日の保険医療材料専門部会において承認された、診療報酬改定時期の後ろ倒しを踏まえた保険適用時期の変更について、必要な対応を行う。
- 保険医療材料等専門組織において審議を行った医療機器等について、審議後に取り下げを行った後に再度保険適用希望がある場合には、原則として取り下げ前の審議結果に基づき保険適用を行う。ただし、薬事承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合は、新規に保険適用希望書を提出する場合と同様に審議を行うこととする。
- 医療機器の保険適用希望のうち区分 B2(既存機能区分・変更あり)として希望のあったもの又は体外診断用医薬品の保険適用希望のうち区分 E2(既存項目・変更あり)として希望のあったもののうち、例えば、既存機能区分の定義に原材料の種類を追加することのみを希望する場合又は既存検査項目に検査方法の追加することのみを希望する場合など、その希望内容が軽微な変更にとどまる場合は、保険医療材料等専門組織への報告によって保険適用する可能性があることを明確化する。
- 医科診療報酬点数表、歯科診療報酬点数表又は調剤報酬点数表のうちいずれか複数において評価を希望する医療機器等について、保険適用時点において領域を選択することを明確化するため、保険適用希望書の様式等について所用の見直しを行う。

(2) 医療機器の安定的な供給に関する製造販売業者等の対応について

- 安定供給に関する報告制度において、製造販売業者は、保険適用となった医療機器及び体外診断用医薬品を遅滞なく販売し、安定して供給する必要がある、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合は、厚生労働省に遅滞なく報告

することとされている。必要な医療機器等を必要な患者に届け、患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ協力を求めることが可能となるよう制度を見直すとともに、報告に係る様式等について所要の見直しを行う。

中医協 総-4参考2
6 . 1 . 17

中医協 材-1参考2
6 . 1 . 17

中医協 材-1参考
5 . 12 . 20改

令和6年度保険医療材料制度改革の骨子

参考資料

保険医療材料の評価区分

A 1 (包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例：縫合糸、静脈採血の注射針)

A 2 (特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例：超音波検査装置と超音波検査)

A 3 (既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価 (留意事項等の変更を伴う)

B 1 (既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例：冠動脈ステント、ペースメーカー)

B 2 (既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)

B 3 (期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

C 1 (新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価 (例：特殊加工が施された人工関節)

C 2 (新機能・新技術)

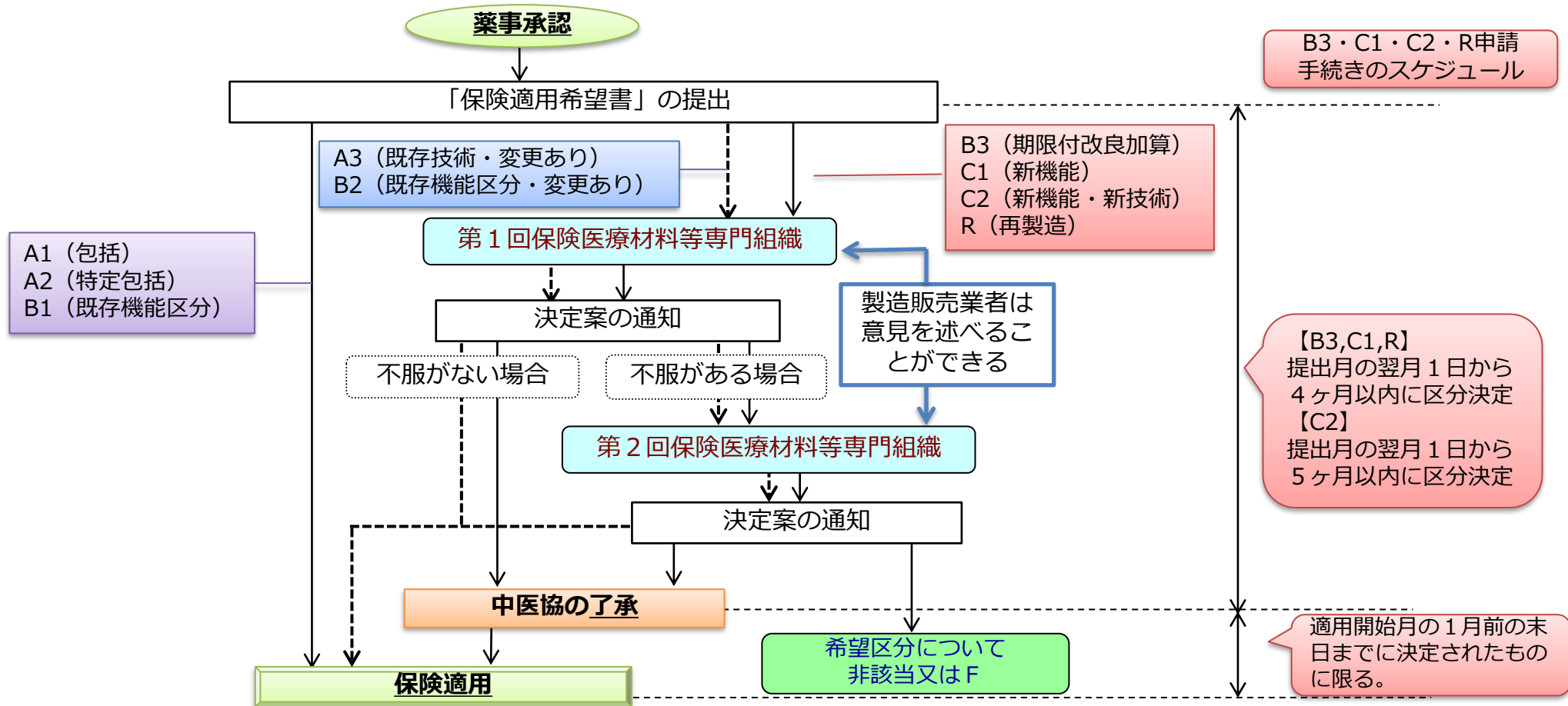
当該製品を使用する技術が未評価 (例：リードレスペースメーカー)

R (再製造)

再製造品について新たな機能区分により評価

F 保険適用に馴染まないもの

新規医療材料の区分決定の流れ



※ プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織（保材専）における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

【保険適用時期】

- A1 (包括) : 希望書提出後20日を経過した日 (包括別定は、認証又は承認を得た日)
- A2 (特定包括)・B1 (既存機能区分) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日
- A3 (既存技術・変更あり)・B2 (既存機能区分・変更あり) : 区分が決定された月の翌月1日
- C1 (新機能)・C2 (新機能・新技術)*・B3 (期限付改良加算)・R (再製造) : 1年に4回 (3月、6月、9月、12月)

※ 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用を認めることがある。

（新規収載に係る保険適用希望書の提出）
チャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、
チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法
に係る計画の参考となる資料を併せて提出

チャレンジ申請を行う権利※
の取得に係る申請

※本資料においては、「チャレンジ権」という。

チャレンジ申請を行うことの妥当性について保険医療材料等専門組織の専門
的見地からの検討を経て、決定案を策定

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する決定案について、
製造販売業者に通知

（新規収載時にチャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた場合）

特定保険医療材料である医療機器について
チャレンジ申請を行う場合は、
C1（新機能）申請と同様に申請

技術料に包括して評価される医療機器について
チャレンジ申請を行う場合は、
C2（新機能・新技術）申請の例に準じ申請

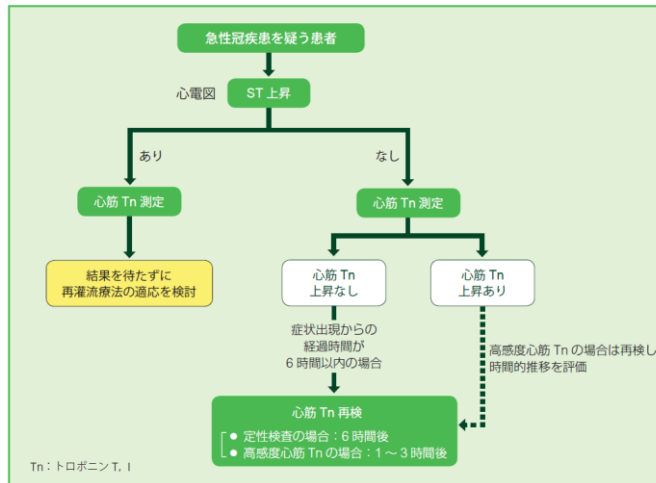
通知における
「チャレンジ申請」

※チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、製造販売業者は、収載後のデータ集積状況や臨床成績等につ
いて、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を行う。ただし、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、
当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とすることとしている。

- 高感度心筋トロポニン検査については、保険適用後に関連するガイドラインが改訂され、発症早期には他の心筋トロポニン検査よりも診断精度が高く、心筋トロポニン検査において測定が推奨されている。

・急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版、日本循環器学会)より抜粋

図3 急性冠症候群における心筋トロポニン測定のプロフローチャート



急性冠症候群を疑う患者では、診断・治療方針の決定・リスク評価のために心筋バイオマーカーとしてすみやかに心筋トロポニンを測定する（**心筋トロポニンの測定は高感度測定を推奨する**）。ただし、ST 上昇型急性心筋梗塞患者では、採血結果を待たずに再灌流療法の適応について検討する。非ST 上昇型急性冠症候群患者では、初回心筋トロポニンの上昇がない場合でも症状出現から6時間以内では判断が難しいので、初回検査から1～3時間後に再度測定する。ただし、現状では心筋トロポニン測定を定性で行っている施設もあり、その場合には再検は症状出現後6時間以降に行う。

・ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年改訂版)

表5 発症からの経過時間別にみた各心筋バイオマーカーの診断精度

	<2時間	2~4時間	4~6時間	6~12時間	12~24時間	24~72時間	>72時間
ミオグロビン*	○	○	○	○	○	△	×
心臓型脂肪酸結合蛋白(H-FABP)*	○	○	○	○	○	△	×
心筋トロポニンI,T*	×	△	◎	◎	◎	◎	◎
高感度心筋トロポニンI,T	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
CK-MB	×	△	◎	◎	◎	△	×
CK	×	△	○	○	○	△	×

◎：感度、特異度ともに高く診断に有用である。○：感度は高いが、特異度に限界がある。△：感度、特異度ともに限界がある。
×：診断に有用でない。*：全血迅速診断が可能である。

費用が削減する医療機器の例

- パーキンソン病等の深部刺激療法において、既存の医療機器と同等の有効性を有しつつも、構造等の改良によって費用が削減されるものが開発されている。

(令和5年8月30日 保険医療材料専門部会 材-1より抜粋)

2. イノベーション評価の見直し

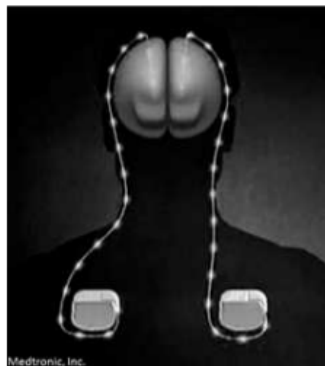
(2) 医療費削減効果による価格調整 (3/4)

【事例①】日本導入済みの事例

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (7) 振戦軽減用 (16極以上用) 充電式

- パーキンソン病等の深部刺激療法 (DBS) では、両側性の症状に2本のリードを使用する。以前は、**刺激装置2個**が必要であったが、改良により、**リード2本を刺激装置1個に接続**することで治療が可能となった。
- 加算要件に経済性の要素がないことから、C申請では感染リスクの低減や患者の身体的負担の低減が評価され、**15%の加算がついたが企業の希望価格を大きく下回った。**

既存材料を用いたシステム
2個の刺激装置及び2本のリード



新規材料を用いたシステム
1個の刺激装置及び2本のリード



<企業の収益への影響>

既存デバイスの償還価格は294万円 (2個分) で、1個になると15%加算でも207万円であった。

製品改良のための研究開発費用を要した事等による原価の上昇や新製品導入のための医師トレーニング費用などが生じることを考えると、企業にとって**15%の加算は十分ではない状況**であった。

費用対効果制度における対応について

- 費用対効果制度においては、比較対象品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される等の場合については、患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額を上限として、価格の引き上げが行われることとしている。

価格引き上げの条件について

<現行>

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10%を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

(1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“[InCites Journal Citation Reports](#)”により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。

(2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

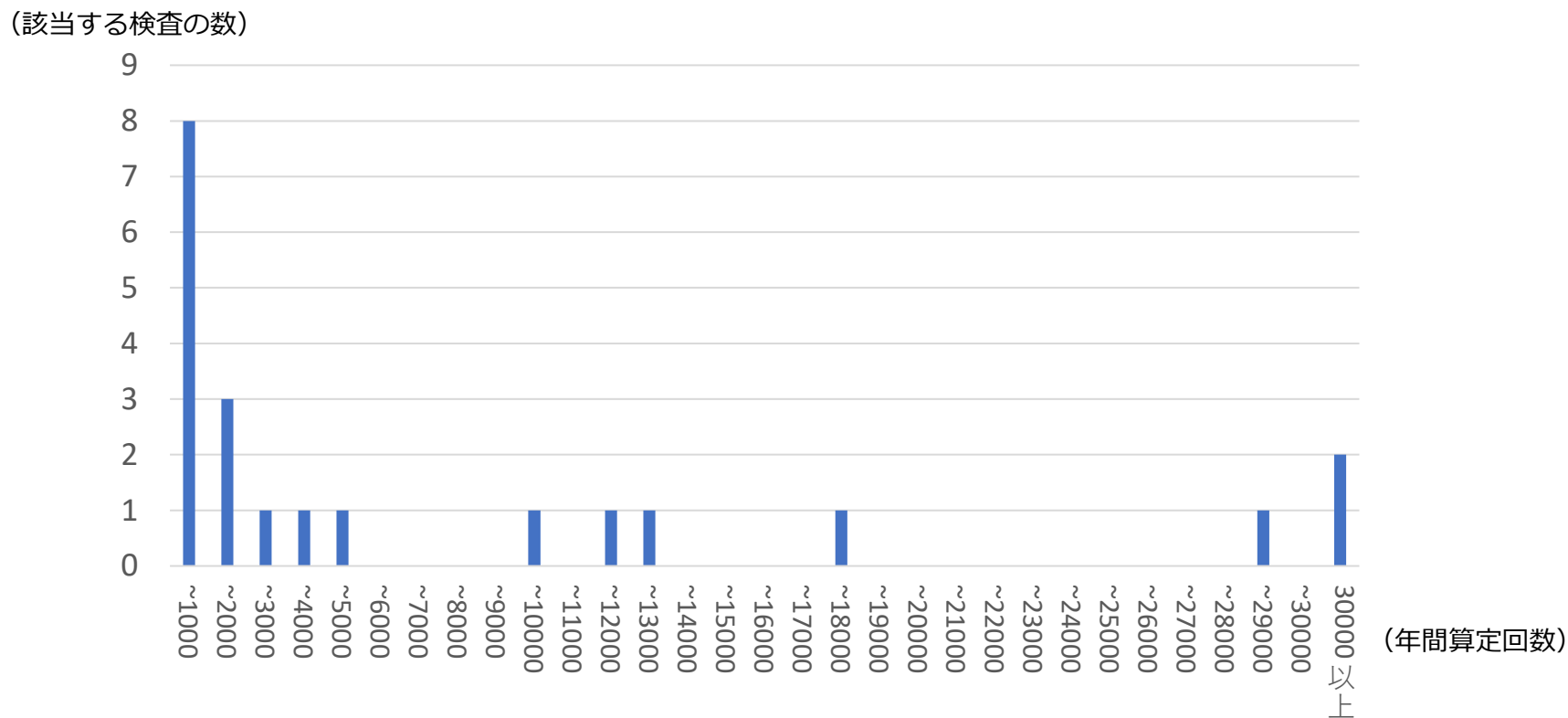
（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

医薬品の適応判定の補助等に用いる検査の算定回数

○ 医薬品の適応判定の補助に用いる検査の年間検査回数には、ばらつきがあり、検査回数が少ないものも含まれる。

医薬品の適応判定の補助等に用いる検査の年間の算定回数



臨床上的の使用目的等に基づくプログラム医療機器の分類について

- これまでに薬事承認等されたプログラム医療機器の実態を踏まえれば、実臨床におけるプログラム医療機器の主な用途としては、以下の分類が考えられる。

臨床上的の用途における分類

承認済み医療機器の例（一般的名称）

1. 診断・検査等の中で用いるプログラム医療機器

(1) 既存の検査等の実施において支援を行うもの

- ・疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム
- ・内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム
- ・末梢血流量評価プログラム

(2) 目的とする検査等の実施そのものに必要なもの

- ・遺伝子変異解析プログラム
- ・循環動態解析プログラム

2. 治療の中で用いるプログラム医療機器

(1) 治療計画の策定を支援するもの

- ・放射線治療計画プログラム
- ・腹膜透析用治療計画プログラム
- ・眼科手術用治療計画プログラム

(2) 手術等の治療行為自体の支援を行うもの

- ・内視鏡挿入形状検出装置用プログラム

(3) 治療用医療機器の制御に用いるもの

- ・電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム

3. 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器

- ・高血圧症治療補助プログラム

保険医療材料等の評価の原則

- 保険医療材料のうち、当該材料を使用する医療技術が一部の技術に限定されているもの、用いられる技術との関係が一体的であって密接不可分の関係にあるものについては、関連技術料に比して高額である場合を除き、特定保険医療材料ではなく技術料として評価されることとなっている。

中央社会保険医療協議会「特定保険医療材料の評価に関する建議書」(平成5年9月24日)(抄)

第3 評価の対象とする治療材料の範囲

本建議で対象とする治療材料は、薬事法の承認を得、さらに保険導入の対象となる医療用具(ただし、超音波診断装置、CT、MRIなどの装置は除く。)である。(中略)以下これを「保険医療材料」と称する。

第4 保険医療材料の評価の原則は、以下の方法による。

(1) 技術料の加算として評価すべき保険医療材料

悪性腫瘍手術などにおける自動吻合器、自動縫合器など、その保険医療材料を使用する医療技術が一部の技術に限定されている場合、及び酸素濃縮装置、酸素ボンベなど医療機関の保険医療材料を在宅医療を行っている患者に貸し出す場合などについては、その保険医療材料の費用を技術料の加算として評価する。

(2) 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料

眼内レンズ挿入術に使われる眼内レンズ、腹腔鏡下胆嚢摘除術に使われる腹腔鏡など、技術料と保険医療材料との関係が一体的であって密接不可分の関係にあるものについては、技術料にその保険医療材料の使用を含めて評価する。

(3) 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料

チューブ、縫合糸、伸縮性包帯、皮膚欠損用一次的緊急被覆材、一部のカテーテルなど価格が安価であり、使用頻度も高く、技術料と別に算定することが煩雑な保険医療材料については、技術料にその費用を平均的に包括して評価する。ただし、技術料の評価にあたっては、包括する保険医療材料の費用を含めて評価する。

(4) 価格設定をすべき保険医療材料

上記(1)から(3)までの評価方法に適合しないもの、すなわちその価格が高額であるもの、又は市場規模の大きいものについては、「特定保険医療材料」として別途価格評価を行う。

新規機能区分に係る補正加算について

- 特定保険医療材料の新規機能区分に係る補正加算については、改良加算のうち「へ」及び「ち」を除き、プログラム医療機器が該当する場合があると考えられる。

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分(画期性加算の対象となるものを除く)

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分 (画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

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

市場性加算 (I) 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算 (II) 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

先駆加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

特定用途加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分



プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて

- プログラム医療機器のうち臨床的意義が確立していないものについて、非臨床試験や探索的治験等により一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲について第1段階承認を取得し、市販後に臨床的エビデンスが確立した後に第2段階承認を取得する開発の戦略が想定されている。
- また、こうしたプログラム医療機器については、第1段階承認の申請時点から第2段階承認の取得に向けた臨床評価等の計画立案を行うことが望ましいとされており、必要な臨床評価の方法としてはリアルワールドデータ等の活用も可能となっている。

プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて（抜粋）

（医薬機審発1116 第2号 令和5年11月16日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）

<基本的な考え方>

（疾病診断用プログラム医療機器）

- 疾病の診断又は予後予測の参考情報となり得ると考えられるものの、その臨床的意義や医学的判断基準が十分に確立していない生理学的パラメータを算出するプログラム医療機器等の開発が想定される。このようなプログラム医療機器は広く使用されることで臨床的意義が明らかになるものもあることから、非臨床試験や機械的な性能に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立された後に第2段階承認を取得するような開発の戦略が想定される。

（疾病治療用プログラム医療機器）

- プログラム医療機器の中には、治療法としての臨床的エビデンスや臨床的意義は十分ではないが、特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績により示され、患者や医療現場にとって有用であると期待されるものもある。こういった機器については、最終的に目標とする臨床的意義が確立されていなくても、探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立された後に承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認を取得する開発戦略も考えられる。

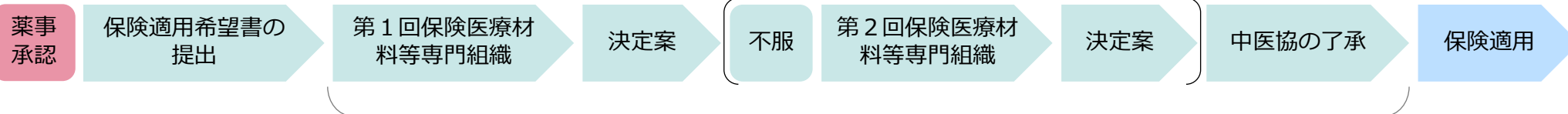
<第2段階承認の取得に向けた臨床評価等の計画>

- 第2段階承認の取得に向けて必要な臨床評価等の計画については、第1段階承認のための相談時をはじめ、第1段階承認申請後も並行して独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談することが望ましい。
- 第2段階承認を取得するために必要な臨床評価の方法としては、製造販売後臨床試験成績以外にもリアルワールドデータ等を活用することも可能である。

保険収載後に保険適用希望書を提出可能な場合について

- 既に保険適用されている医療機器については、薬機法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは一部変更認証又は変更計画に従った変更がなされた場合であって、薬事上の「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等が変更となる場合は、再度保険適用希望書を提出することが可能となっている。
- 一方で、アップデートによる性能向上に伴う一部変更承認がなされた場合であって、薬事上の「使用目的又は効果」の変更を伴わず、機能区分の変更にも該当しないような場合は、現行の規定においては保険適用希望書を提出可能な要件に該当していない。

新規収載品（B3、C1、C2及びR申請の場合）



既収載品（全ての区分共有）

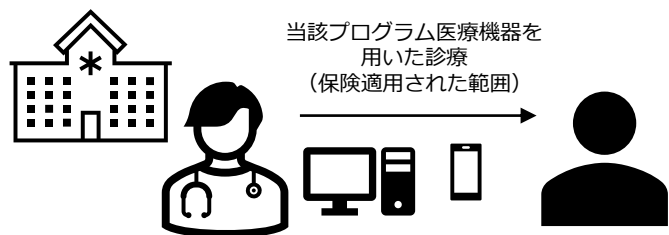


（※）既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合

プログラム医療機器におけるチャレンジ申請として想定される場合について

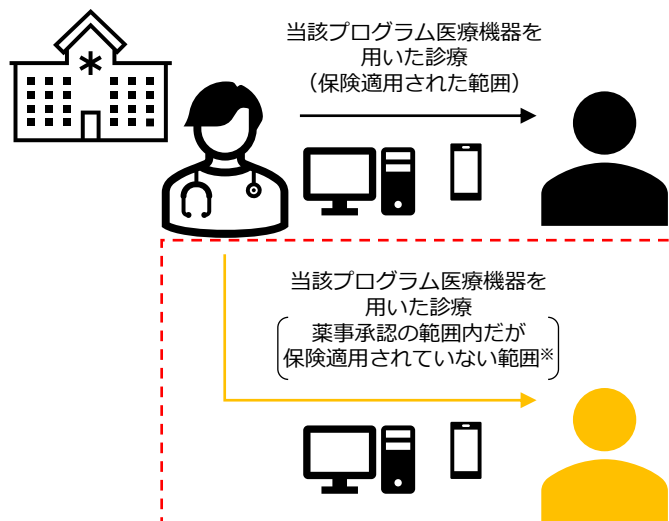
- チャレンジ申請においては、保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請と保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請があり、後者は保険適用外の診療行為となるため、保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

(1) 保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



保険適用された範囲における
従来示されていなかった
有効性の確認

(2) 保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



※保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

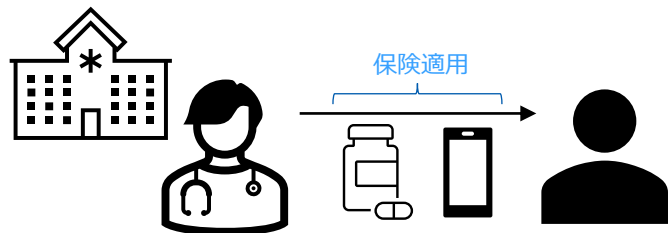
※保険適用期間を超えて当該プログラム医療機器を使用する場合や、保険適用範囲を超えた年齢・病態に使用する場合等が想定される。

保険適用されていない範囲における
従来示されていなかった
有効性の確認

患者自らが利用することが想定されるプログラム医療機器について

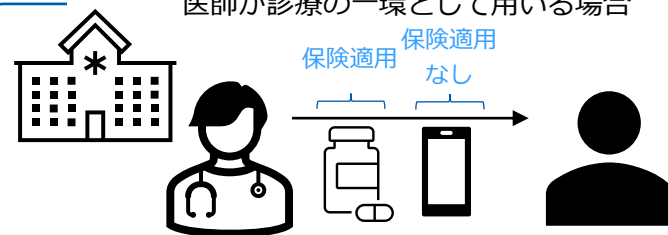
- 保険診療を受けている患者が、自らの健康管理等のために患者自身が使用することが想定される医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器を用いる場合については、主に以下の場合が想定される。

①当該SaMDが保険適用されている範囲において
医師が診療の一環として用いる場合

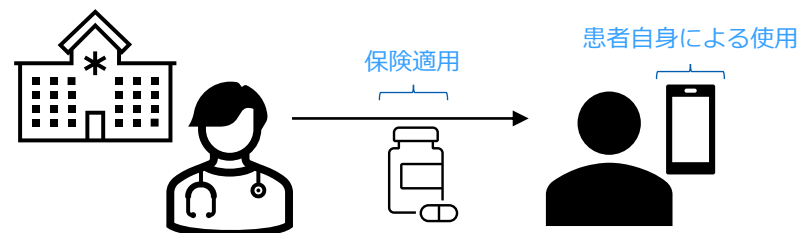


保険適用期間
終了後など

②当該SaMDが保険適用されていない範囲において
医師が診療の一環として用いる場合



③医師による診療の一環ではなく患者が
自らの判断・管理により当該SaMDを用いる場合



	①	②	③
医師の管理が必要なSaMD	該当しうる	該当しうる	該当しない
医師による管理が必ずしも不要なSaMD*	該当しうる	該当しうる	該当しうる
使用する際の課題	—	いわゆる混合診療 になる場合がありうる。	患者が当該SaMDを利用 する手段が明確になっ ていない。

*継続的な使用には医師による管理は必ずしも不要であっても、初回の使用に先駆けて医師が使用の可否を判断する必要があるものも想定される。

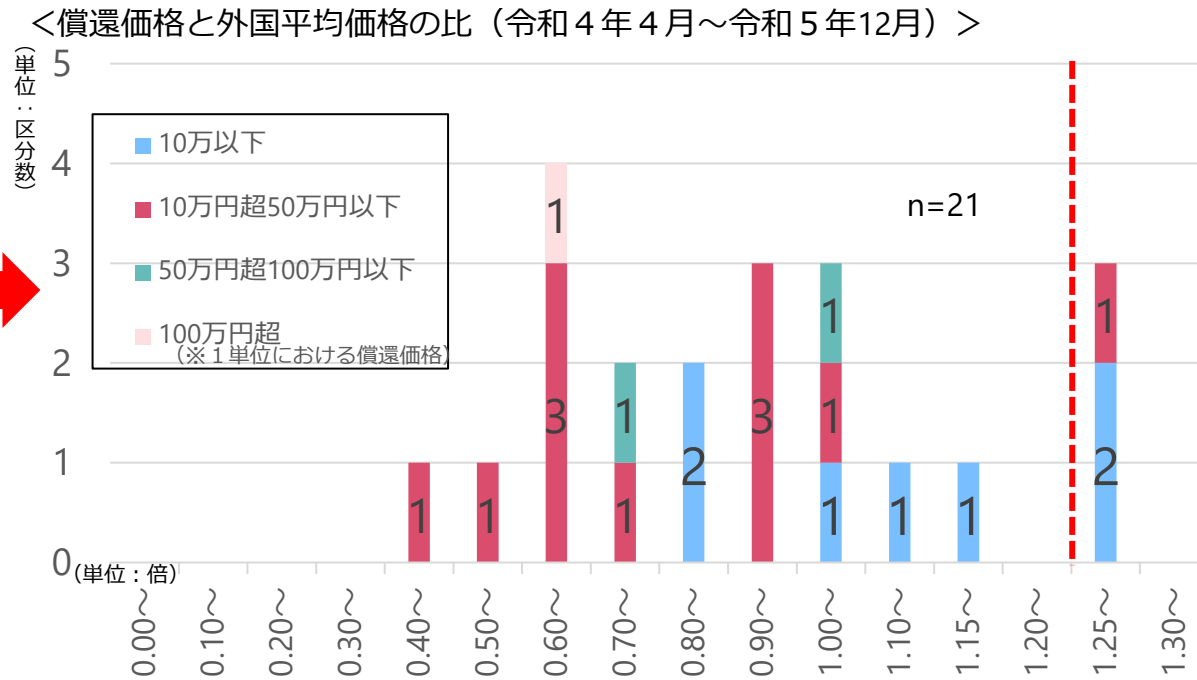
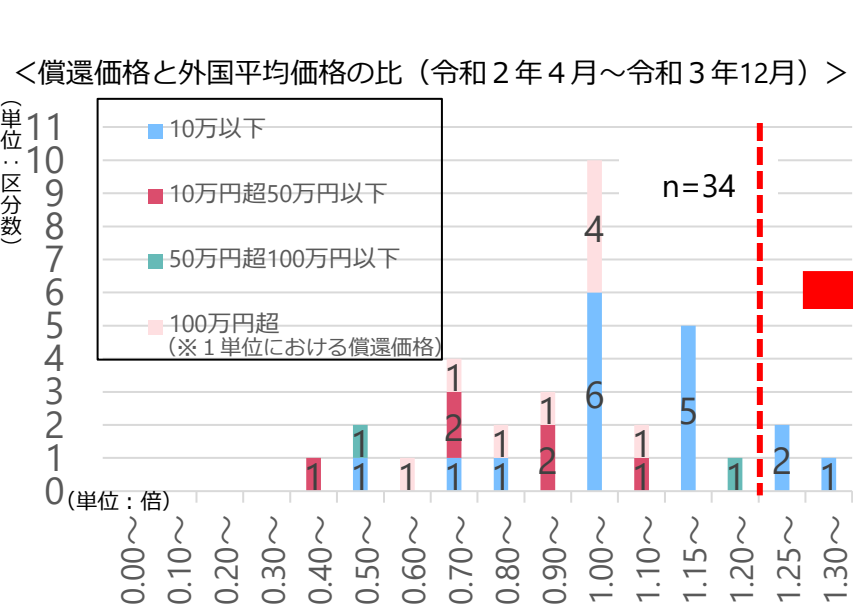
新規収載品における外国価格調整の見直し

- 新規収載品における外国価格調整の比較水準及び外国平均価格の算出方法は、以下のとおり見直しが行われてきた。

	新規収載品の価格上限	外国平均価格の算出方法
平成14年度改定	外国平均価格の2倍以上の場合に2倍	相加平均
平成16年度改定	〃	〃
平成18年度改定		
平成20年度改定	外国平均価格の1.7倍以上の場合に1.7倍	〃
平成22年度改定	外国平均価格の1.5倍以上の場合に1.5倍	〃
平成24年度改定	〃	〃
平成26年度改定	〃	①最高価格が 3.0倍 を超える場合は当該最高価格を除外 ②価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の 2倍 を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の 2倍 相当とみなす
平成28年度改定	外国平均価格の1.3倍以上の場合に1.3倍（例外品目は1.5倍）	〃
平成30年度改定	〃	①最高価格が 2.5倍 を超える場合は当該最高価格を除外 ②価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の 1.8倍 を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の 1.8倍 相当とみなす
令和2年度改定	外国平均価格の1.25倍以上の場合に1.25倍（例外品目は1.5倍）	〃
令和4年度改定	〃	①最高価格が 2.5倍 を超える場合は当該最高価格を除外 ②価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の 1.6倍 を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の 1.6倍 相当とみなす

国内の新規特定保険医療材料の外国平均価格比の分布

- 令和4年4月～令和5年12月の間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値と外国平均価格の比が1.25倍を上回ったものは3製品3区分あり、そのうち、外国価格調整を行ったものは、2製品2区分であった。
- 一昨年の同時期（令和2年4月～令和3年12月）と比較すると、外国平均価格比の中央値・平均値ともに減少傾向にある。



＜償還価格と外国平均価格の比における中央値・平均値＞

	令和2年4月 ～令和3年12月	令和4年4月 ～令和5年12月
中央値	1.01	0.89
平均値	0.99	0.89

（1.25倍を超える3製品について）

- 令和4年6月に保険適用した「AccuSafe経中隔穿刺ワイヤ」及び令和5年12月に保険適用予定の「Zephyr 気管支バルブシステム（EDC）」については、1.25倍以上のため外国価格調整を実施。
- 令和5年4月に保険適用した「Cellex ECPシステム」については、医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたものであるため、調整対象は1.5倍以上となり、外国価格調整は実施していない。

外国平均価格の算出方法について

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の**1.6倍**を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の**1.6倍**相当とみなす

※参考（令和4年度改定前のルール）

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の**1.8倍**を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の**1.8倍**相当とみなす

<具体例>

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円 (相加平均した場合)

①により、最低価格の2.5倍（9,363円）を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均
↓
6,683円（※1）

（※1）の1.6倍を超えるため、②により、価格を1.6倍相当に切り下げ
↓
E国を10,693円（※2）として計算

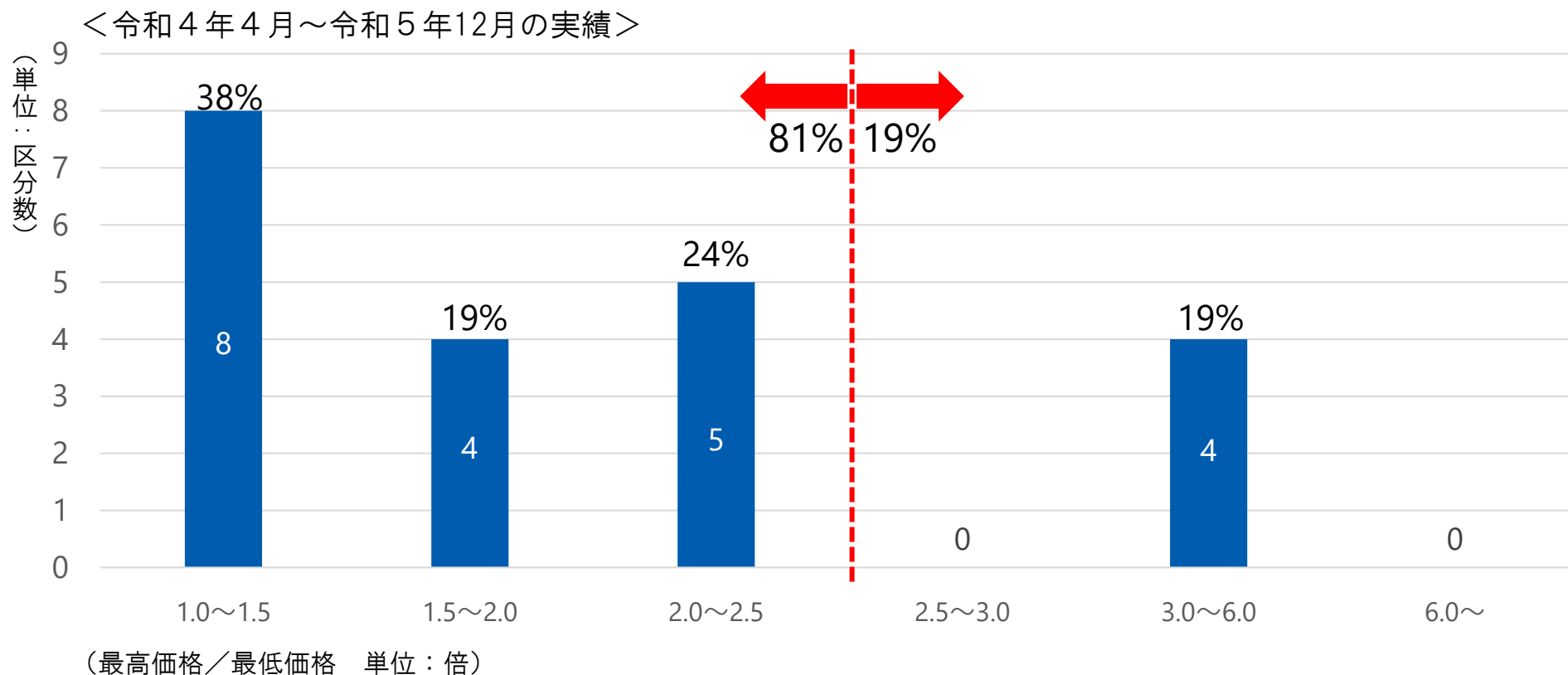
B・C・DとE（※2）の価格で相加平均
↓
「7,686円」となる

「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

- 前回改定から令和5年12月までの間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。

ルール①

最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外



「最高価格」と「それ以外の相加平均」との比について（ルール②）

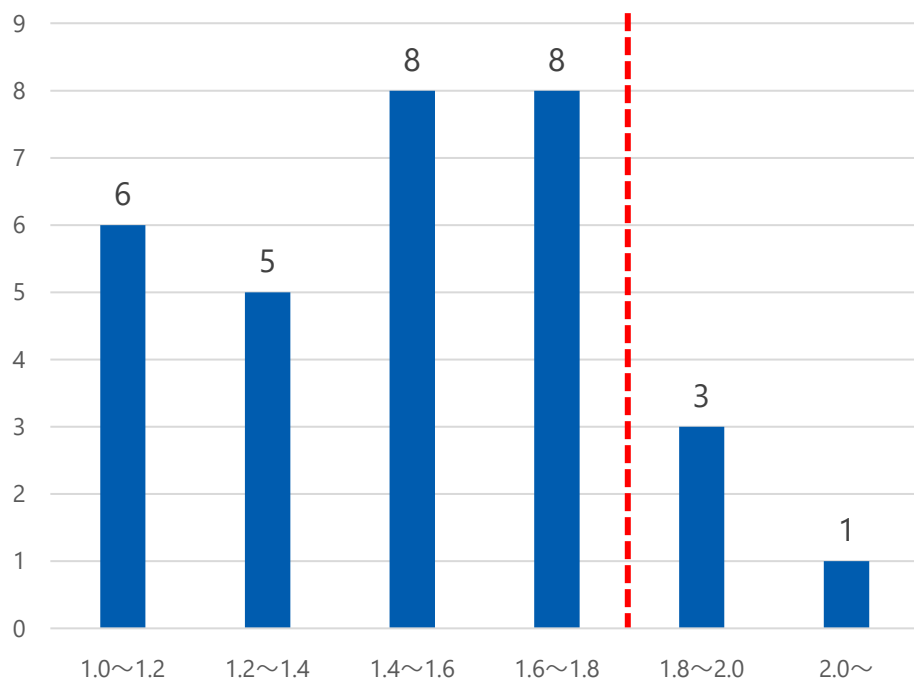
- 前回改定から令和5年12月までの間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

ルール②

価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍（※）を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍（※）相当とみなす。

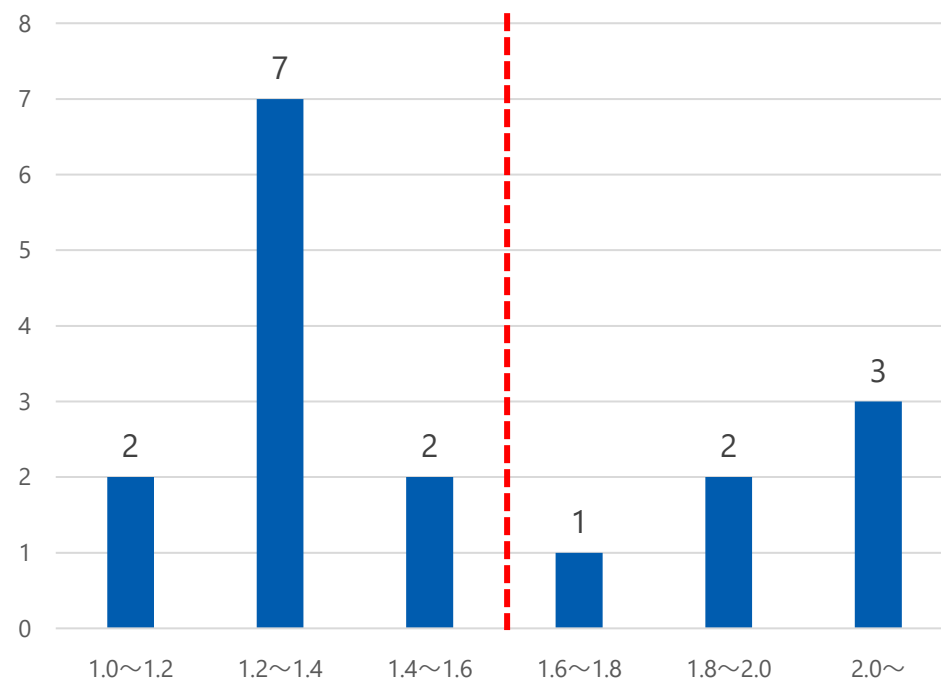
※令和2年度改定までは1.8倍

<令和2年4月～令和3年12月の実績>



（最高価格／それ以外の価格の相加平均 単位：倍）

<令和4年4月～令和5年12月の実績>



既収載品に対する外国価格調整について

- 平成14年改定において外国価格参照制度が既収載品の再算定に導入され、以降、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しが実施されている。

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.25倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.25}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。
 - ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
 - ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍相当とみなす

※ 対象国は英・米・独・仏・豪（平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。）

※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用

既収載品の再算定に係る比較水準について

- ▶ 内外価格差の更なる是正を図るため、再算定に係る外国価格調整の比較水準について、1.3倍から**1.25倍**とし、直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合の外国平均価格の算出方法についても、新規収載品に係る外国価格調整と同様に、見直しを行う。
- ▶ **ただし、小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分については、原則として対象外とする。**

直近2回の改定を通じた下落率	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%超
平成14年度改定	1.5倍以上	
平成16年度改定	〃	2倍以上
平成18年度改定	〃	〃
平成20年度改定	〃	1.7倍以上
平成22年度改定	1.5倍以上	
平成24年度改定	〃	
平成26年度改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年度改定	〃 ※	1.3倍以上
平成30年度改定	〃 ※	〃
令和2年度改定	〃 ★	〃
令和4年度改定	1.25倍 以上 ※	1.25倍 以上

※ 外国平均価格の算出方法の見直し

★ 再算定後の価格の下限の見直し

- 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査（国内価格調査）を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回の基準材料価格の比較により算出する。なお、再算定（価格見直し）については、価格改定前の50/100を下限額とする。

比較水準や外国平均価格の算出方法の見直し案について

- 償還価格を市場実勢価格が上回る特定保険医療材料については、外国価格再算定の対象となりやすく、また、再算定の対象となる場合に、市場実勢価格が大きくなるにつれて引き下げ幅も増加することへの対応としては、以下の見直しが考えられる。

- 現行** ▶ 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.25倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格（償還価格）} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.25}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

案① 市場実勢価格が保険償還価格を上回っている機能区分については、外国価格再算定の対象から除くこととする。

案② 外国価格再算定の対象を償還価格が外国平均価格の1.25倍を上回る場合とし、下記の算定式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

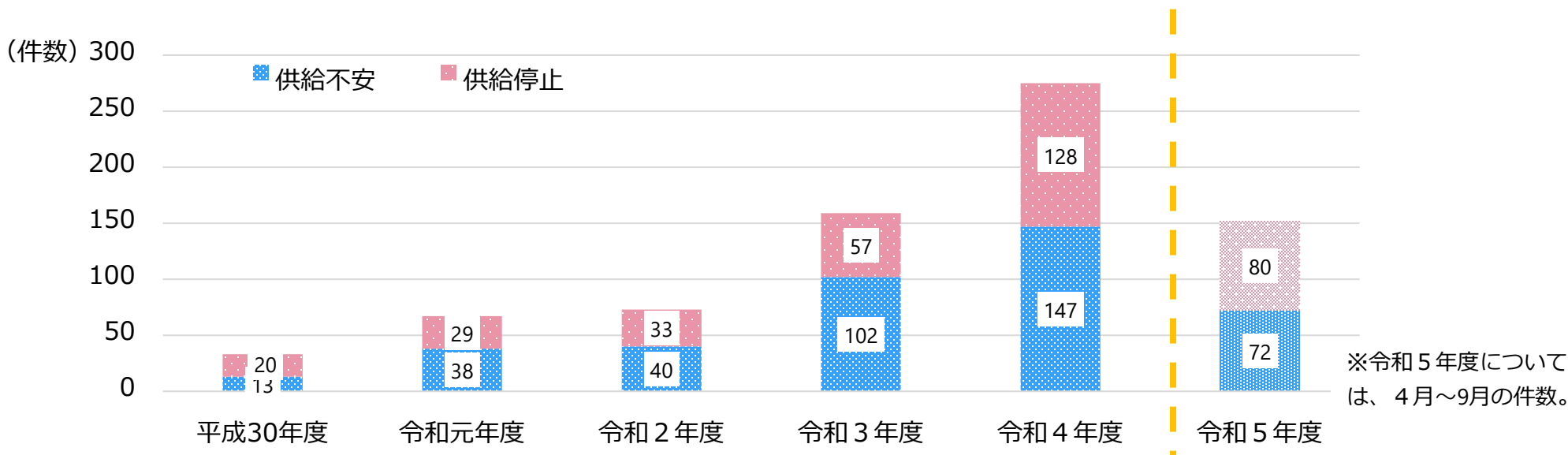
- 案** ▶ 償還価格が外国平均価格の1.25倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.25 \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

案③ 案①及び案②をともに適用する。

医療機器等における安定供給に関する報告件数

- 医療機器等の安定供給に支障が出た又は出るおそれがあるとして厚生労働省へ報告のあった件数は年々増加しており、令和3年度以降は特に顕著に増加している。
- 令和4年度における安定供給への支障の原因としては、「物価の上昇等によるコストの上昇や原材料の入手困難等」が最も多かった。



【供給不安等の原因】

- 令和4年度における原因については、左記のとおりであった。

	全体	供給停止	供給不安
物価の上昇等によるコストの上昇や原材料の入手困難等	30.9%	19.5%	40.8%
海外製造元や自社の工場において生産が困難となった	19.6%	10.9%	27.2%
新製品等への移行	15.6%	30.5%	2.7%
薬事上等の問題	14.9%	7.0%	21.8%
需要の変化（需要の急拡大や減少）	6.5%	8.6%	4.8%
事業撤退や承継	7.3%	15.6%	0.0%
その他	5.1%	7.8%	2.7%

特定保険医療材料の保険償還価格算定における不採算品への対応について

- 特定保険医療材料のうち、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格については、製造販売業者からの申請に基づき、原価計算方式により価格が改定されることとなっている。

特定保険医療材料の保険償還価格の基準について（抜粋）

令和4年2月9日付け保発0209第3号厚生労働省保険局長通知

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

第1節 基準材料価格改定の原則

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

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

[別表6 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定方法]

- 1 対象区分の選定の基準
 - ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。
 - イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）
 - ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）
- 2 算定方法
原価計算方式により算定すること。

市場拡大再算定の導入に係る経緯①

- 特定保険医療材料に対する市場拡大再算定については、適応追加等により市場が拡大することにより財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから令和2年度診療報酬改定において導入されており、年間販売額が150億円又は100億円を超えることが該当要件のひとつとなっている。

令和2年度保険医療材料制度改革の骨子(抄)

2. 既存の機能区分に係る事項

(5) 市場拡大再算定について

- 医療材料においても、適応追加等により市場が拡大する場合があります、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、価格改定時に価格をさらに引き下げる市場拡大再算定を導入する。

特定保険医療材料について

- 次の要件の全てに該当する既存機能区分を対象とする。

1. 次のいずれかに該当する既存機能区分

- ① 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された機能区分
- ② 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方法により算定されたものであって、設定後に当該機能区分に属する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、当該機能区分に属する既収載品の使用実態が著しく変化したもの

2. 機能区分の設定又は当該機能区分に係る定義や算定留意事項等の変更から10年を経過した後の最初の材料価格改定を受けていないもの

3. 次のいずれかに該当する機能区分

- ① 年間販売額(当該機能区分の改定前価格に年間算定回数を乗じて算出した額をいう。)が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの
- ② 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(①を除き、原価計算方式により算定された機能区分に限る。)

市場拡大再算定の導入に係る経緯②

- 検査等の技術料として評価されるものに対する市場拡大再算定についても、保険収載時の市場規模予測を大きく上回り財政影響が無視できない範囲に及ぶことが想定されるものがありうることから令和2年度診療報酬改定において導入されているが、対象する市場規模については規定されていない。

令和2年度保険医療材料制度改革の骨子(抄)

2. 既存の機能区分に係る事項

(5) 市場拡大再算定について

検査等の技術料として評価するものについて

- 技術料として評価する体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、新規収載及び適応追加等に伴う算定留意事項の変更にあたって、保険医療材料等専門組織において審議を行う際に、将来的な可能性も含め、収載時の市場規模予測を大きく上回り、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶことが想定されるものについては、技術料の見直しを検討する基準(市場規模や収載時の市場規模予測から拡大率など)を併せて審議し、個々の技術料に応じた基準を設定することとする。
- なお、既に収載されている遺伝子パネル検査等の悪性腫瘍遺伝子検査については、将来的な市場の拡大が想定されることから、現時点で市場規模予測の2倍以上という基準を設定する。
- 技術料の見直しを検討する基準が設定されたものについて、診療報酬改定時にNDBデータによる算定回数等の確認を行うこととする。
- 設定された基準を超えるような市場の拡大が認められた場合には、まず保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性について検討することとし、検討にあたっては、医療技術の安定的な提供を確保する観点を踏まえ、必要に応じ、関係学会や製造販売業者の意見を聴取することとする。
- 保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性が認められたものについて、中医協総会において具体的な見直しを検討することとする。

保険適用に係るスケジュール

区分B3、C1、C2、R ※保険適用時期 B3、C1、C2、R：3月、6月、9月及び12月を基準

現行スケジュール	(令和3年)				(令和4年)					
	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
①9～11月に中医協承認 ⇒12月保険適用	中医協			保険適用						
②12・1月に中医協承認 ⇒4月保険適用				中医協				保険適用		
③4・5月に中医協承認 ⇒6月保険適用								中医協		保険適用



令和5・6年度スケジュール(案)

①9～11月に中医協承認 ⇒12月保険適用	変更なし									
②12・1月に中医協承認 ⇒3月保険適用				中医協			保険適用			
③4・5月に中医協承認 ⇒6月保険適用	変更なし									

(※) スケジュールの変更は上記②の場合のみ。

なお、C2については、②のスケジュールにおいて、技術料を準用する場合は、3月1日に関係通知を改正することとし、改定に伴う6月1日の関係通知施行までの3ヶ月間、改定前の技術料を準用することとする。

保発0209第3号
令和4年2月9日

地方厚生（支）局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生労働省保険局長
(公 印 省 略)

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

標記については、これまで「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和2年2月7日保発0207第3号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和4年度基準材料価格改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」が改正され、令和4年4月1日以降、この基準に従って特定保険医療材料の価格算定を行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和4年3月31日をもって廃止する。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

〔 令和 4 年 2 月 9 日
中央社会保険医療協議会了解 〕

第 1 章 定義

1 特定保険医療材料

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

2 機能区分

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

3 基準材料価格

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

4 基準材料価格改定

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

5 新規収載品

新規収載品とは、新たに保険適用の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

6 既収載品

既収載品とは、既に保険適用の対象である医療材料の銘柄をいう。

7 新規機能区分

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

8 既存機能区分

既存機能区分とは、既収載品が属している機能区分をいう。

9 暫定機能区分

暫定機能区分とは、期限付改良加算（別表 1 に別に定める算式により算定される額を当該材料が新規収載されてから 2 回の改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を経るまでに限り加算することができる改良加算をいう。以下同じ。）が付与された特定保険医療材料が属する機能区分として、当該加算が加算される間に限り設定される機能区分をいう。

10 類似機能区分

類似機能区分とは、当該新規機能区分と類似性が最も高い既存機能区分をいう。

11 類似機能区分比較方式

類似機能区分比較方式とは、類似機能区分の基準材料価格を当該新規収載品の属する新規機能

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

また、新規機能区分の基準材料価格を設定するに当たり、長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が属する既存機能区分がある場合には、当該既存機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

12 原価計算方式

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

13 開示度

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

14 補正加算

補正加算とは、類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算をいう。

15 画期性加算

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

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。

イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品（原価計算方式の場合は、臨床現場で使用されている既収載品）に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

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

16 有用性加算

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

17 改良加算

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

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

また、新規機能区分の設定により既収載品と区別して評価する場合には該当しないが、既収載品から一定程度の臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、期限付改良加算を加算することができる。

イ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

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

18 市場性加算（Ⅰ）

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

19 市場性加算（Ⅱ）

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

20 先駆加算

先駆加算とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定により、先駆的医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分に対する別表 1 に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、先駆け審査指定制度の対象品目として指定された医療材料についても、同様の取扱いとする。

21 特定用途加算

特定用途加算とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により、特定用途医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分に対する別表 1 に定める算式により算定される額の加算をいう。

22 外国平均価格に基づく価格調整

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

ただし、以下のイ又はロに該当する場合には、それぞれ、下記の取扱いとする。

イ 外国の医療材料の国別の価格が 2 ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の 2.5 倍を上回る場合、当該最高の価格を除いた外国の医療材料の国別の価格を相加平均した額（外国の医療材料の国別の価格が 2 ヶ国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価

格を除いた外国の医療材料の価格)を外国平均価格とみなす。

- ロ 外国の医療材料の国別の価格(イに該当する場合は、イにおける最高の価格を除く。)が3ヵ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合、当該最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなした上で各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

23 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

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

24 外国平均価格に基づく再算定

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

25 市場拡大再算定

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

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

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

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

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

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

27 再製造単回使用医療機器

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

第2章 特定保険医療材料の保険償還価格

第1節 保険償還価格の原則

特定保険医療材料の保険償還価格は、当該特定保険医療材料が属する機能区分(「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和4年2月9日医政発0209第3号、保発0209第4号)5(2)に基づき、当該機能区分の基準の見直しが行われる場合を含む。)の基準材料価格とする。

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第1節 類似機能区分がある場合

1 基準材料価格算定の原則

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

2 補正加算

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

3 基準材料価格からの減額

1にかかわらず、当該新規収載品が既収載品よりも単純化した製品である場合には、1により算定された額から、既収載品よりも単純化した内容に応じて減額することができる。

4 外国平均価格に基づく価格調整

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

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

第2節 類似機能区分がない場合

1 基準材料価格算定の原則

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

2 補正加算

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

3 外国平均価格に基づく価格調整

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

第3節 再製造品の場合

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

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

第4節 新規収載品に係る特例（暫定価格）

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

第5節 新規収載品に係る特例（迅速な保険導入に係る評価）

1 対象とする医療材料

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

2 評価の対象となる要件

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

イ 日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、FFDCA、FDCA、FD&C）に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早いこと。（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ 総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には90日以内、新医療機器の通常品目の場合には180日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には105日以内であること。

3 評価

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

第6節 機能区分の特例

1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

イ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料であること。

ロ 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された医療材料であること。

ハ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）であること。

ニ ハに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものであって、以下の全ての要件を満たすものであること。

i ハに該当する医療機器の保険適用が中央社会保険医療協議会総会で了承された時点で、承認申請が既になされていたものであること。

ii 総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内であること。

iii 承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内であること。

ホ 医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定により、先駆的医療機器として指定された医療材料であること。なお、先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料についても、同様の取扱いとする。

ヘ 医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定により、特定用途医療機器として指定された医療材料であること。

2 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

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

3 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

他の定めにかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分で、2により異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外の基準材料価格を、当該新規収載品の基準材料価格とする。

第7節 使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例

1 対象とする医療材料

新規保険適用までの間に真の臨床的有用性が検証されなかったものであって、再評価を行うことの妥当性について、新規収載時に別に定める方法により認められたもの又は医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認を与えられた再生医療等製品であって、同条第5項の規定に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたものを対象とする。

2 当該評価により基準材料価格を再評価する場合の基準材料価格の取扱い

イ 再評価により真の臨床的有用性が検証された医療材料

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

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

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

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

第1節 基準材料価格改定の原則

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

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

第2節 外国平均価格に基づく再算定

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（3カ国又は4カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.25倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。ただし、小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分については、原則として、上記の取扱いの対象外とする。

さらに、直近2回の材料価格改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除

く。)を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合であって、以下のイ又はロに該当する場合には、それぞれ、下記の取扱いとする。

イ 外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合、当該最高の価格を除いた外国の医療材料の国別の価格を相加平均した額(外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格)を既存品外国平均価格とみなす。

ロ 外国の医療材料の国別の価格(イに該当する場合は、イにおける最高の価格を除く。)が3ヵ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合、当該最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなした上で各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、既存品外国平均価格とみなす。

なお、外国における価格が把握できない機能区分については、当該機能区分が属する分野の各機能区分の市場実勢価格加重平均値と既存品外国平均価格の比率の指数その他の方法により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

第3節 市場拡大再算定

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

1 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された既存機能区分

ロ 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方式により算定されたものであって、機能区分の設定後に、当該機能区分に属する既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、当該既存機能区分に属する既収載品の使用実態が著しく変化した既存機能区分

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

3 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 年間販売額(当該機能区分の材料価格改定前の基準材料価格に年間算定回数に乗じて得た、当該機能区分に属する全ての既収載品の年間販売額の合計額をいう。以下同じ。)が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの

ロ 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの(イを除き、原価計算方式により算定された既存機能区分に限る。)

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

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

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

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

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

第4節 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器の特例

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

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

第5節 暫定機能区分に属する医療機器の特例

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

また、当該暫定機能区分については、第1節及び第2節による基準材料価格改定後の当該類似機能区分の基準材料価格に当該加算を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

第6節 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）の別表第二第2章第12部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表7に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、第1節の規定にかかわらず、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して3月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表8に定める算式により算定される額に改定する。

第7節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

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

第5章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

第1節 当該機能区分に既収載品が属する場合

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

第2節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

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

第6章 保険上の算定制限の見直しに伴う基準材料価格の再評価

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

第7章 費用対効果評価に基づく価格調整

第1節 対象とする医療材料

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

第2節 基準材料価格の調整方法

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

第8章 実施時期等

第1節 実施時期等

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

第2節 改正手続等

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

別表 1

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合
 加算額＝算定値× α （補正加算率）

(2) 複数の補正加算に該当する場合
 加算額＝算定値×（ $\alpha_1 + \alpha_2 + \dots$ ）

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。

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

加算係数 = 1.0（開示度 \geq 80%）
 加算係数 = 0.6（50% \leq 開示度 $<$ 80%）
 加算係数 = 0.2（開示度 $<$ 50%）

2 各補正加算率の計算方法

(1) (2) 以外の場合

補正加算率（ α ）の算式

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

A：当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率（%）

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

X：算定値

ただし、 α の値は次の各区分に定める範囲内とする。

画期性加算 : $25/100 \leq \alpha \leq 150/100$
 有用性加算 : $2.5/100 \leq \alpha \leq 45/100$
 改良加算 : $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$
 市場性加算（Ⅰ） : $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$
 市場性加算（Ⅱ） : $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$
 先駆加算 : $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$
 特定用途加算 : $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$

また、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、Aの範囲は次のとおり。

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

画期性加算 $50 \leq A \leq 100$
 有用性加算 $5 \leq A \leq 30$
 改良加算 $1 \leq A \leq 20$
 市場性加算（Ⅰ） $A = 10$

市場性加算（Ⅱ）	$1 \leq A \leq 5$
先駆加算	$A = 10$
特定用途加算	$A = 10$

- (2) 補正加算前の額が1,000万円を超える医療機器（年間販売額（収載時にあつては(1)の補正加算率（ α ）に基づき算出したピーク時予測売上高）が50億円を超えるものに限る。）の場合

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

補正加算率（ β ）の算式

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

C：当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)

D：当該新規機能区分の補正加算を行う前の額

別表 2

外国平均価格に基づく価格調整の計算方法

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

$$\text{外国平均価格} \times 1.25$$

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

- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- ロ 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
- ニ 医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
- ホ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

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

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

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

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

別表 4

外国平均価格に基づく再算定の計算方法

次の算式により算定される額

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

$$\left(\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right) \times \frac{B \times 1.25}{A}$$

A：当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B：既存品外国平均価格

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

市場拡大再算定対象機能区分の計算方法

市場拡大再算定対象機能区分に係る計算方法

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

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

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

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

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

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

別表 6

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

1 対象区分の選定の基準

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

2 算定方法

- 原価計算方式により算定すること。

別表 7

歯科用貴金属機能区分

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

別表 8

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

1 基準材料価格改定時における算式

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

補正幅 = X - Y

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

Y = 材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

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

2 随時改定時における算式

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

1 価格調整対象

(1) 類似機能区分比較方式により算定された特定保険医療材料

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

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

(2) 原価計算方式により算定された特定保険医療材料

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

① 令和2年4月1日以降に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

ア 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。

イ 開示度が50%未満の品目であって、有用性系加算の加算対象となるものについては、有用性系加算部分及び価格調整前の価格から有用性系加算部分を除いた額に基準材料価格算定時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象とする。

ウ 開示度が50%未満の品目であって、有用性系加算の加算対象とならないものについては、価格調整前の価格に基準材料価格算定時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象とする。

② 令和2年3月31日以前に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

ア 開示度が50%以上の品目であって、営業利益率のプラスの補正（有用性系加算に相当する補正が行われた場合に限る。）の対象となったもの（以下「営業利益率補正品目」という。）については、価格調整前の価格に基準材料価格算定時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合を乗じて得た額（以下「営業利益率補正部分」という。）を価格調整対象とする。

イ 開示度が50%未満の品目のうち、営業利益率補正品目については、価格調整前の価格に基準材料価格算定時における営業利益率（基準材料価格算定時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合部分を除く。）を乗じて得た額（以下「営業利益部分」という。）及び営業利益率補正部分を価格調整対象とする。

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

2 価格調整の計算方法

(1) 類似機能区分比較方式又は原価計算方式（開示度が50%以上のものに限る。）により算定された特定保険医療材料

① 費用対効果評価による基準材料価格の算式

1 (1) 並びに1 (2) ①ア及び②アに該当する品目は、次の算式により価格調整後の価格を算出する。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 対象となる特定保険医療材料の費用及び効果が費用対効果評価における比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数（ β ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当するもの 1.25

（一）対象品目に係るメタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- ずれにも該当しない品目 1.0
- ウ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し同等であり、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特定保険医療材料（開示度が50%未満のものに限る。)

① 費用対効果評価による価格の算式

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

価格調整後の価格

= 価格調整前の価格

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

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとにICERを算出し、それぞれのICERに応じた価格調整係数（ γ 及び θ ）を用いて分析対象集団ごとの価格（(1) ②アiの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の5%を上回らない額とし、かつ価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団のICERが200万円/QALY以下となる額とし、(1) ②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の10%を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者1人当たりの費用削減額について、価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の2分の1に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の価格とする。

② 価格調整係数（ γ ）

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

③ 価格調整係数（ θ ）

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

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

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

ウ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し同等であり、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) ②に該当する品目については、基準材料価格設定時における営業利益率補正割合を有用性系加算の加算率とみなして、本規定を適用する。

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

価格調整前の価格を 10%引き下げた額

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

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

引下率

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

3 費用対効果評価通知に規定する 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、代表品目（費用対効果評価通知に規定する代表品目をいう。）と同様の価格調整を行うこととする。

医政発0209第3号
保 発0209第4号
令和4年2月9日

地方厚生（支）局長
都道府県知事 } 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（公印省略）

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

標記については、これまで「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和2年2月7日医政発0207第3号、保発0207第4号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和4年度基準材料価格改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」が改正され、令和4年4月1日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和4年3月31日をもって廃止する。

(別添)

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
中央社会保険医療協議会了解 〕

1 保険医療機器の区分

医療機器（プログラム医療機器を含む。以下同じ。）の保険適用上の区分は次のとおりとする。

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

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

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

B 1（既存機能区分） 当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 61 号。以下「材料価格基準」という。）に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

B 2（既存機能区分・変更あり） 当該医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかにおいて評価されるが、機能区分の定義又は算定にあたり

定められている留意事項等に変更を伴うもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) 又はR (再製造) に相当しないもの)

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

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

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

R (再製造) 当該再製造単回使用医療機器 (以下「再製造品」という。) の原型医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分又は暫定機能区分のいずれかに属するものであり、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定について審議が必要なもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

F 保険適用に馴染まないもの。

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

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分A 1 (包括) (別に定める医療機器以外の医療機器に限る。)、A 2 (特定包括) 又はB 1 (既存機能区分) を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。) に規定する承認若しくは認証を受けた後、又は届出 (承認された事項の一部の変更に係る計画 (以下「変更計画」という。)) に従った変更に係る届出を含む。) が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙 1、2 又は 3 に定める保険適用希望書を提出すること。なお、変更計画に従った変更に係る

届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げること。

また、新規取込後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望する医療機器の製造販売業者は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、令和4年3月31日までに決定区分A1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）又はA2（特定包括）として保険適用された医療機器については、令和6年3月31日までの期間に限り、既取込品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

（2）保険適用時期

決定区分A1（包括）（別に定める医療機器に限る。）については、医薬品医療機器等法に規定する承認若しくは認証を受けた日、届出が受理された日又は変更計画に従った変更を行った日から保険適用とする。ただし、承認、認証、届出又は変更の前に、決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出を行った場合はこの限りでない。

決定区分A1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）として希望のあった医療機器について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、決定区分に応じそれぞれ次のとおり保険適用する。ただし、（4）の保険適用不服意見書の提出を行った場合、保険適用希望書の内容等に係る不備の補正を指示した場合は追加資料の要求等を行った場合はこの限りでない。

① 決定区分A1（包括）

保険適用希望書が受理された日（内容等に係る不備の補正が終了した日）から起算して、20日（ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日（以下「休日等」という。）を除いて計算する日数とする。）を経過した日から保険適用とする。

② 決定区分A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）

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

（3）決定案の事前連絡

決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）として希望のあった医療機器が希望する機能区分等（決定区分A1（包括）については当該決定区分を、A2（特定包括）に

については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B 1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

（４）保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。
- ② 提出された保険適用不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、決定区分を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。
- ③ 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合には、チャレンジ申請を行うことの妥当性について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、保険医療材料等専門組織は、当該製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。ただし、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とする。また、製造販売業者のうち、希望するものは、1回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。
- ④ チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。

（５）保険適用等の決定通知

決定区分A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器について、保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

- ① 決定区分及び機能区分等
- ② 保険適用開始年月日

（６）決定区分非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）の取扱い

- ① 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器が当該区分に該当しないと判断した場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）として決定する。

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

- ② 決定区分非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）として決定された医療機器については、他の機能区分等による再希望を妨げない。

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

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙4に定める保険適用希望書を提出すること。なお、変更計画に従った変更に係る届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げること。

また、新規掲載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、令和4年3月31日までに決定区分A 3（既存技術・変更あり）として保険適用された医療機器については、令和6年3月31日までの期間に限り、既掲載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

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

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

- ① 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間

② 追加資料の要求等に係る期間

③ 休日等

(4) 保険医療材料等専門組織の関与

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、変更希望のあった内容について取扱いを決定する。なお、プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について保険医療材料等専門組織に報告するものとする。

① 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器の変更希望内容等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定区分案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

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

ア 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性

イ 既存の機能区分の定義、算定に係る留意事項を見直す場合の妥当性

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

エ 決定区分A3（既存技術・変更あり）として希望のあった医療機器において、当該医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しを検討する基準の設定

オ 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ申請を行うことの妥当性

② 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。

③ チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた場合には、保険医療材料等専門組織は、当該医療機器の製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。なお、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とする。

④ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7-2に定める同意書を提出することとする。また、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8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。

- ⑤ 提出された不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度決定案を決定する。この決定案は予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。

(5) 保険適用時期

決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として決定された医療機器については、決定された月の翌月1日から保険適用するものとする。

(6) 保険適用等の決定通知

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

(ア) 決定区分及び機能区分等

(イ) 保険適用開始年月日

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

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙5、6又は7に定める保険適用希望書を提出すること。

新規収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。

なお、新規収載時にチャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた製品であって、特定保険医療材料であるものについてチャレンジ申請を行う場合は、C1（新機能）の例に準じること。

また、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チャレンジ申請を行う場合は、C2（新機能・新技術）の例に準じ、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性等に係る審議を行うこととする。保険医療材料等専門組織における審議の内容（製造販売業者による意見表明を含む。）及び結果を踏まえ、直近の診療報酬改定（保険医療材料等専門組織における審議の結果が当該診療報酬改定の前年の10月以降に定められた場合には、その次の診療報酬改定）において技術料の見直しを行うこととし、具体的な評価については、医療技術評価分科会において審議することとする。ただし、令和4年3月31日までに決定区分C2（新機能・新技術）で、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は、令和6年3月31日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

ただし、当該医療機器が後発医療機器（薬事承認時における区分が後発医療機器、薬事認証品又は届出品）である場合については、別紙 12 により後発医療機器であるにも関わらず C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）を希望することに係る理由書を提出することとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

（2）審査に係る標準的な事務処理期間

① 決定区分 C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、R（再製造）

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

② 決定区分 C 2（新機能・新技術）

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

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

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

（4）保険適用希望者からの意見聴取

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

（5）保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、材料価格基準への収載における取扱いを決定する。なお、プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について保険医療材料等専門組織に報告するものとする。

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

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

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

イ 類似機能区分の有無（類似機能区分比較方式か原価計算方式かの妥当性）

ウ 類似機能区分選定の妥当性（暫定価格による保険償還を希望する場合を含む。）

エ 補正加算又は減額の適用の妥当性（補正加算の場合は加算要件への適否）

オ 補正加算を期限付改良加算として適用する場合、その妥当性（加算要件への適否）

カ 製品製造原価及び係数の妥当性（原価計算方式の場合）

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

キ 当該再製造品の原型医療機器が属する機能区分及び再製造係数の妥当性（決定区分R（再製造）の場合）

ク 価格調整における類似外国医療機器の選定の妥当性

なお、保険医療材料等専門組織は、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、販売実績などを含めた外国価格の参考となる資料の提出を求めることができる。

ケ 新規の機能区分の定義の妥当性

コ 当該医療機器を用いる技術が評価されている算定方法告示項目選定の妥当性（決定区分C 1（新機能）の場合）

サ 当該機能区分の基準年間販売額（決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、又はR（再製造）の場合）

シ 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（決定区分C 2（新機能・新技術）の場合）

ス 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示に掲げられる技術料の算定に係る留意事項（施設基準に係る留意事項を含む。）の見直しに係る妥当性（決定区分C2（新機能・新技術）の場合）

セ 当該医療機器を用いる技術を評価する技術料の見直しを検討する基準の設定（決定区分C2（新機能・新技術）の場合）

ソ 当該医療機器の新規収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ申請を行うことの妥当性

なお、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた場合には、保険医療材料等専門組織は、当該医療機器の製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とする。

タ 費用対効果評価の指定基準の該当性

- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案（暫定価格を希望している場合は選定した類似機能区分及び基準材料価格を含む。）は、中医協総会での審議の前にその理由を付記し製造販売業者に通知する。
- ③ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7-2に定める同意書を提出することとする。また、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8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ④ 保険適用不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。

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

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

- ⑤ C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）として通知した決定案について製造販売業者の不服がないことを確認した医療機器及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された機能区分（B3（期限付改良加算・暫定機能区分）にあつては既存機能区分に対する補正加算率）については中医協総会で審議し、その了承を求める。
- ⑥ 中医協総会の審議において、当該新規医療機器について保険適用を行わないこととされた場合には、製造販売業者は、1回に限り根拠となる資料を添えて不服意見書を提出することができる。

(6) 保険適用時期

決定区分C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）として決定された医療機器及び決定区分C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、3月、6月、9月及び12月を基準とする。なお、医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、決定区分C 2（新機能・新技術）として決定されたものであっても、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用することができる。

ただし、いずれの場合においても、診療報酬改定が行われる前後1か月以内に当たる場合には、この限りでない。

(7) 保険適用等の決定通知

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

- ① 決定区分
- ② 保険適用開始年月日
- ③ 暫定価格等

(8) 決定区分非C 1（新機能）、非C 2（新機能・新技術）の取扱い

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

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

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

5 機能区分の設定及び見直しに係る手続

(1) 新規機能区分設定に係る手続

- ① 新たな開発・発明又は構造・操作等の改良や工夫により既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効果等）からみて、既存の機能区分とは明らかに異なるものと認められる場合（再製造品は除く。）には、新規機能区分を設定する。

- ② 再製造品については、当該再製造品の原型医療機器が属する既存機能区分とは別に新規機能区分を設定する。なお、機能区分を決定する再製造品の原型医療機器と同一機能区分に属する別の原型医療機器に、再製造品がある場合にあっては、当該再製造品と同一の機能区分とする。
- ③ 新規機能区分の設定にあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。

(2) 既存機能区分の見直しに係る手続

- ① 既存機能区分の見直しが必要な場合は、基準材料価格改定にあわせて見直しを行う。なお、機能区分の見直しが行われた際は、市場拡大再算定における基準年間販売額の見直しを行う。
- ② 既存の機能区分の見直しにあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。検討にあたっては、必要に応じ製造販売業者からの意見聴取を実施する。

6 再算定手続

材料価格基準に規定する機能区分のうち、基準材料価格改定の際に、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和4年2月9日保発 0209 第3号）に規定する市場拡大又は外国平均価格に基づく再算定により基準材料価格を改定することとされている機能区分については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し決定する。

- (1) 材料価格改定年の前年において市場拡大に基づく再算定の要件に該当するとされる機能区分については、当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙9に定める再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料（以下「要件該当性検討資料」という。）の提出を求める。また、各機能区分に属する医療機器の外国価格については、関係する製造販売業者から、毎年、別紙10に定める外国価格報告書の提出を求める。
- (2) 提出された要件該当性検討資料及び外国価格報告書に基づき（製造販売業者から外国価格報告書の提出がない場合は、この限りでない。）、保険医療材料等専門組織の検討を経て再算定の要件への該当性を検討し、再算定の対象として適切と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者に通知する。なお、市場拡大再算定の要件に該当する機能区分に属する既収載品のうち、保険医療材料等専門組織において市場における競争性が乏しいと認められたものについては、5（2）の手続に準じて当該既収載品の属する機能区分の見直しを行った上で、市場拡大再算定の対象からは除く。
- (3) 通知された再算定案に対して、不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙11に定める再算定案不服意見書を提出することができる。
- (4) 再算定案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。

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

- (5) 通知した再算定案について、製造販売業者に不服がないことを確認した機能区分及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に再算定が適切と認められる機能区分については、当該再算定案をもって中医協総会で審議する。
- (6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、再算定の対象とする。
- (7) 中医協総会で了承された再算定対象機能区分については、当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者にその旨を通知した上で、その後の基準材料価格改定時に再算定により基準材料価格を改定する。

7 既存医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続

(1) 技術料の見直しを検討する基準の設定に係る手続

決定区分 A 3（既存技術・変更あり）又は C 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器については、3（4）又は 4（5）に規定する手続に則り、保険医療材料等専門組織における保険適用に係る決定案の策定時に、技術料の見直しを検討する基準（以下「見直し基準」という。）の設定についても検討を行う。

また、令和 2 年 3 月 31 日以前に保険収載された悪性腫瘍に係る遺伝子検査については、当該技術の収載時点のピーク時市場規模予測の 2 倍に相当する年間算定額を、技術料の見直し基準とする。

(2) 設定された見直し基準を上回った技術料の見直しに係る手続

技術料の見直し基準が設定された技術のうち、診療報酬改定の際に、年間算定額が見直し基準を上回ることを確認された技術については、次の手順により見直し要件への該当性を検討し決定する。

- ① 診療報酬改定年の前年において、技術料の見直しの要件に該当すると考えられる技術については、当該技術に用いる医療機器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 9 に定める要件該当性検討資料の提出を求める。
- ② 提出された要件該当性検討資料に基づき、保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料見直しの要件への該当性を検討し、技術料見直しの対象として妥当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該技術に用いる医療機器の製造販売業者に通知する。
- ③ 通知された見直し案に対して、不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 11 に定める技術料見直し案不服意見書を提出することができる。

- ④ 技術料見直し案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。なお、この際、当該医療機器の臨床上の使用方法等に関する専門家等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

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

- ⑤ 通知した見直し案について、製造販売業者等に不服がないことを確認した技術及び製造販売業者等の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料の見直しが妥当と認められた技術については、当該見直し案をもって技術料の見直しについて中医協総会で審議する。

8 既収載品に係る費用対効果評価の手続

材料価格基準に規定する機能区分に属する特定保険医療材料のうち、「医薬品、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、次の手順により費用対効果評価の指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ保険医療材料等専門組織の意見を聴くことができる。

- (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 13 に定める費用対効果評価指定基準該当性検討資料の提出を求める。
- (2) 当該資料に基づき、費用対効果評価の指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された費用対効果評価の対象品目案（以下「対象品目案」という。）に対して、不服がある製造販売業者は、別紙 14 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保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。当該

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

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

9 保険適用希望書等の取下げについて

やむを得ない理由により、提出した別紙1～14を取り下げる場合は、別紙15に定める医療機器保険適用希望書等取下げ書により取下げを行うことができる。

10 その他

(1) 事前相談

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

(2) 医療機器の供給について

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。
- ② 保険適用された医療機器について、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、別に定める方法により遅滞なく報告するものとする。
- ③ 特にやむを得ない正当な理由がなく、①及び②の規定が履行されなかった場合又はされないと判断される場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る医療機器について、保険適用の手続を保留することができる。
- ④ ②の報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直近に予定している診療報酬改定の際に、当該機能区分を廃止する旨を中医協総会に報告し、その次の改定の際に材料価格基準から削除する。

別紙1 医療機器保険適用希望書 (決定区分A1 (包括))

販売名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類別		一般的名称	
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	
使用目的、効果			
製品概要			
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	
		E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
(決定区分A2 (特定包括))

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

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

医療機器保険適用希望書
(決定区分B1 (既存機能区分))

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

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (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)

医療機器保険適用希望書
〔決定区分A3（既存技術・変更あり）、B2（既存機能区分・変更あり）〕

販 売 名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類 別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>	
製品概要			
変更希望の概要			
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有 ・ 無		
歯科材料該当性の有無	有 ・ 無		
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	
		E-mail：	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（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

別紙5

医療機器保険適用希望書

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

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

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（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

医療機器保険適用希望書

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

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

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（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）

医療機器保険適用希望書
〔決定区分R（再製造）〕

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

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（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

同意書

販売名			
保険適用希望書提出日			
承認番号又は認証番号			
決定区分案		算定方式	
類似機能区分・決定機能区分		補正加算	
原型医療機器		再生製造係数	
材料価格案・保険点数案・ 準用保険点数案			
	販売金額	本医療機器使用患者数	
初年度			
2年度			
3年度			
4年度			
5年度			
6年度			
7年度			
8年度			
9年度			
10年度			
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	
		E-mail：	
備考			

上記により、通知された決定案に同意します。

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

保険適用不服意見書

販売名	
通知された決定案 決定案： 費用効果評価の指定基準の該当性：	
決定案に対する意見	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：

上記により、通知された決定案に対する意見書を提出します。

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

別紙 9

再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料
(要件該当性検討資料)

区分	市場拡大再算定・技術料の見直し		
名称等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的又は効果			
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			
1) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 2) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付 3) 市場における競合性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付			
担当者連絡先		担当者名：	電話番号：
			E-mail：

上記により、要件該当性検討資料を提出します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣

殿

外国価格報告書

対象機能区分				日本			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																						
分野番号	機能区分名	機能区分コード	償還価格	製品名	備考	製品名	類似品	現地価格 (実売価格)	現地価格 (リストプライス)	備考	製品名	類似品	現地価格 (実売価格)	現地価格 (リストプライス)	備考	製品名	類似品	現地価格 (実売価格)	現地価格 (リストプライス)	備考	製品名	類似品	現地価格 (実売価格)	現地価格 (リストプライス)	備考	製品名	類似品	現地価格 (実売価格)	現地価格 (リストプライス)	備考											

上記により、外国価格報告書を提出します。

令和 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

再算定案不服意見書／技術料見直し案不服意見書

通知された再算定案（技術料見直し案）の概要対象となる機能区分名（技術）
 対象となる機能区分（技術）コード

再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見及びその根拠

担当者連絡先

担当者名：

電話番号：

E-mail：

上記により、通知された再算定案（技術料見直し案）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

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

販売名	
指定基準該当性に対する意見及びその根拠	
<p>1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (H1 区分の場合は年間販売額 100 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上) に該当することとなった場合には取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>	
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：

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

販売名	
通知された対象品目案：	
対象品目案に対する不服意見及びその根拠	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書等取下げ書

提出年月日			
提出書類名			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： E-mail：	
取下げ理由			

上記により、保険適用希望書等の取り下げを希望します。

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

医政経発0209第2号
保医発0209第2号
令和4年2月9日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

} 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公 印 省 略）

厚生労働省保険局医療課長
（公 印 省 略）

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

今般、「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。以下「取扱い通知」という。）が定められたところであるが、医療機器に係る保険適用希望書の具体的な提出方法等の手続を別紙のとおり定め、令和4年4月1日より適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の関係機関に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、従前の令和2年2月7日医政経発0207第2号、保医発0207第2号当職通知は、令和4年3月31日をもって廃止する。

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について

- (1) 保険適用を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する承認若しくは認証を受けた医療機器、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）が受理された医療機器について、保険適用希望書の電子媒体を、薬事承認書、認証書並びに届書及び届出が受理された日付が確認できる資料の写しの電子媒体と共に医政局経済課へ提出すること。なお、既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法上、届出から承認若しくは認証に変更又は承認から認証に変更となった場合は、直前の薬事承認書又は届書の写しを添付すること。
- (2) 決定区分 A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）及び A 2（特定包括）、並びに決定区分 B 1（既存機能区分）（収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望しないものに限る。）は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局経済課宛てに電子メール（kiki-kibousyo@mhlw.go.jp）にて、又は CD-R 等（フロッピーディスク及び USB メモリは不可）に保存して提出すること。また、決定区分 A 3（既存技術・変更あり）、B 1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）及び R（再製造）は、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局経済課宛てに電子メール（kikihoken@mhlw.go.jp）にて、又は CD-R 等（フロッピーディスク及び USB メモリは不可）に保存して提出すること。
- (3) 保険適用希望書を提出する際、既に、医薬品医療機器等法に規定する承認若しくは認証が行われていること又は届出が受理されていることが確認されたにもかかわらず、薬事承認書、認証書又は届書の写しを添付することが困難と認められる場合には、承認、認証又は届出内容と同等の薬事承認申請書及び承認が行われた日付が確認できる資料、認証申請書及び認証が行われた日付が確認できる資料又は届書及び届出が受理された日付が確認できる資料を添付して提出しても差し支えない。この場合、薬事承認申請書と承認内容との間、認証申請書と認証内容との間又は届書と届出内容に相違がある場合は、その内容を記載した書類を添付するとともに、薬事承認書、認証書又は届書の写しを保険適用される月の前月の末日から起算して 5 日前（ただし土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第 3 条に規定する休日、1 月 2 日、1 月 3 日、12 月 29 日、12 月 30 日及び 12 月 31 日（以下「休日等」という。）を除いて計算する日数とする。）までに、速やかに提出するものとする。
- (4) 保険適用希望書の記載方法及び添付資料
 - ① 保険適用希望書及び添付資料は、別添の記載要領にしたがって記載すること。
 - ② 決定区分 A 2（特定包括）及び B 1（既存機能区分）については、薬事承認書、認証書又は届書の写しに加え、様式 1-1、1-2（様式 1-2 については、決定区分 B 1（既存機能区分）であって、平成 28 年 4 月 1 日以降に新設された機能区分に該当する場合に限る。）及び 2-1 の資料を各希望書に添付すること。なお、決定区分 B 1 で申請し、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑦の記載に従い、様式 3-4 及び関連資料を添付すること。
 - ③ 決定区分 A 3（既存技術・変更あり）及び B 2（既存機能区分・変更あり）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。

- ア 様式 1～9 より必要に応じ選択
- イ 注意事項等情報
- ウ 薬事承認書及び承認申請書の写し、薬事認証書及び認証申請書の写し、又は届出書の写し
- エ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
- ④ 決定区分 B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、R（再製造）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。
 - ア 様式 1～9 より必要に応じ選択
 - イ 注意事項等情報
 - ウ 薬事承認書及び承認申請書の写し、又は薬事認証書及び認証申請書の写し
 - エ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
 - オ 薬事承認審査報告書の写し（薬事承認審査時に作成された場合に限る。）
 - カ 医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を明らかにする対照試験成績を含む内外の文献（治験成績を含む。以下同じ。）一覧及び文献
 - キ 医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット
- ⑤ 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）について原価計算方式による基準材料価格の算定を希望する医療機器であって、製造販売業者が希望する係数を用いた原価計算方式による算定を希望する場合には、当該係数を用いた保険適用希望書を提出することができる。
- ⑥ 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）について迅速な保険導入に係る評価を希望する場合は、次のいずれの要件も満たすことが確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。
 - ア 日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から 180 日以内であること（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）
 - イ 医薬品医療機器等法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には 90 日以内、新医療機器の通常品目の場合には 180 日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には 105 日以内であること
- ⑦ 決定区分 B 1（既存機能区分）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算）、C 1（新機能）及び C 2（新機能・新技術）（特定保険医療材料として評価を希望する場合に限る。）について収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 3－4 に当該医療機器についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。
- (5) 審査に係る標準的な事務処理期間について

決定区分 A 3（既存技術・変更あり）、B 1（既存機能区分）（収載後にチャレンジ申請を希望するものに限る）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）を希望する医療機器について、暦月により審査に必要な標準的な事務処理期間がそれぞれ 80 日以上又は 100 日以上確保されない場合にあっては、別に指示する期間内に該当する区分を決定する。
- (6) 医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合等の取扱い、あるいは承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更を行う旨を届け出た場合等の取扱いについて
 - ① 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分 A 2（特定包括）につ

いては特定診療報酬算定医療機器の区分を、B 1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合は、最終一部変更時の薬事承認書又は認証書、あるいは最終の変更計画に従った変更時の変更計画に従った変更に係る届書（以下「変更届書」という。）の写し並びに添付文書及び保険適用希望書を提出する。その際、最終一部変更あるいは変更計画に従った変更時に「使用目的又は効果」、「形状、構造及び原理」、「原材料」又は「使用方法」の変更がなかった場合はそれらの項目について最新の情報が記載されている過去の薬事承認書、認証書又は変更届書の写しを併せて提出すること。

- ② 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更、あるいは変更計画に従った変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能区分等が既存の機能区分等に該当する場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。
- ③ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能区分等が既存の機能区分等に該当しない場合は、決定区分 A 3（既存技術・変更あり）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）として新たに保険適用希望書を提出すること。
- ④ 既に保険適用されている医療機器について、一部変更承認又は一部変更認証、あるいは変更計画に従った変更以外の理由により、当該保険適用の前提となっている既に提出された保険適用希望書の「製品名・製品コード」欄の記載内容に変更が生じた場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。
- ⑤ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認若しくは一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更又は既に保険適用されている機能区分の定義等が変更された場合であって、当該変更あるいは変更計画に従った変更により該当する機能区分等が変更となるか否かについて疑義が生じた場合には、医政局経済課に事前相談すること。

2 製造販売業者からの意見聴取

製造販売業者からの意見聴取の時期及び場所は、医政局経済課から製造販売業者に対し直接連絡し、随時実施するものとする。

3 保険適用不服意見書の提出方法について

製造販売業者は、通知された決定案について保険適用不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、当該通知を受けた日から起算して7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局経済課へ提出すること。

ただし、根拠となる資料を保険適用不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、当該不服意見書を提出した日から起算して14日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に提出することができる。

なお、通知された決定案について同意する場合には、同意書を、当該通知を受けた日から7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局経済課へ提出すること。

4 新規品の保険適用等について

取扱い通知の2の（2）、3の（5）及び4の（6）のとおりとする。ただし、3月、6月、9月及び12月を基準として保険適用する場合にあっては保険適用開始月の1月前の末日までに決定区分 B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機

能)、C2(新機能・新技術)又はR(再製造)と決定されたものに限る。

5 外国価格報告書の提出方法について

- (1) 製造販売業者は、毎年、各機能区分に属する医療機器の外国(平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。)での価格について、外国価格報告書に記載して、別途連絡する方法により医政局経済課へ提出すること。
- (2) 通知された外国価格再算定案について、当該機能区分に属する製品の製造販売業者に不服がある場合には、別に定める方法により再算定案不服意見書を必要な添付資料とともに医政局経済課へ提出すること。

6 再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料の提出方法等について

- (1) 市場拡大に基づく再算定の対象機能区分に該当すると考えられる機能区分について、当該機能区分に属する製品の製造販売業者は、「再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料」及び市場における競合性が乏しいと考えられる製品についてはその妥当性に関する資料を別に定める日までに医政局経済課へ提出すること。
- (2) 技術料の見直し基準が設定された技術のうち、当該要件に該当すると考えられる技術に用いる医療機器の製造販売業者は、「再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料」及び必要な添付資料を別に定める日までに医政局経済課へ提出すること。
- (3) 通知された市場拡大再算定案及び技術料の見直し案について、製造販売業者に不服がある場合に提出される再算定案不服意見書又は技術料見直し案不服意見書については、必要な添付資料とともに、医政局経済課へ提出すること。

7 収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた医療機器の定期報告

収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた医療機器であって、定期報告が必要とされたものについては、権利付与後のデータ集積状況や臨床試験等の進捗を「収載後のチャレンジ申請に係る定期報告」(様式15)及び参考資料を別途定められた期限までに提出すること。なお、収載後のチャレンジ申請の希望を取り下げの場合にあっては、「収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書」(様式16)により、理由及び収載からチャレンジ申請の希望の取下げまでのデータ集積状況を提出すること。

8 医療機器の供給について

- (1) 当該医療機器において、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、遅滞なく医政局経済課に報告すること。なお、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合とは、以下のような場合をいう。
 - ① 製造所の移転や、医薬品医療機器等法に基づく当該医療機器の承認、認証又は届出について他社への承継を行う場合など、手続に時間を要する場合
 - ② 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など、製造が困難な場合
- (2) 当該医療機器において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあるが、後継品又は代替品があり、供給継続する意思がない場合には、「医療機器保険適用取下げ書」(様式14)を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。
- (3) 当該医療機器において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあり、供給継続を前提としている場合には、「医療機器の安定供給に係る報告」(様式12)を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。報告後、計画に変更等が生じた場合についても、遅滞なく報告すること。
- (4) 当該医療機器において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあり、後継品

又は代替品がなく、供給継続する意思がない場合には、「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 12）を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。報告後、原則として医政局経済課からの連絡を待って、供給先の医療機関等に対し、供給の停止を計画していることについて説明を行い、医療機関等への説明が終了したと判断した段階で、「医療機関等の説明結果報告」（様式 13）を遅滞なく提出すること。

なお、最終的に市場在庫がなくなる等、供給が完全に停止した場合には、「医療機器保険適用取下げ書」（様式 14）を遅滞なく医政局経済課の安定供給関連宛てに電子媒体で提出すること。

(5) 取下げ書等は、電子媒体を医政局経済課宛てに電子メール（kiki-supply@mhlw.go.jp）にて提出すること

9 事前相談体制の整備について

製造販売業者は、当該医療機器の保険適用及び安定供給に係る疑義が生じた場合には、事前に医政局経済課に相談するものとする。

- (1) 保険適用に係る事前相談を希望する製造販売業者は予め様式 10 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。
- (2) 安定供給に係る事前相談を希望する製造販売業者は予め様式 11 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。
- (3) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局経済課より製造販売業者に対し連絡を行う。

10 その他

診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）の規定に基づき、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）が定められた機能区分のうち、別表第一医科診療報酬点数表（医科点数表）及び別表第二歯科診療報酬点数表（歯科点数表）に共通して規定される、別に定める特定保険医療材料の機能区分については、それぞれ保険適用希望書を提出する必要はなく、いずれかで保険適用希望書が提出する際に、保険適用希望書の備考欄にもう一方の機能区分についても記載された場合、もう一方の機能区分でも保険適用希望書が提出されたものとみなす。

医療機器保険適用希望資料

使用目的又は効果	
形状、構造及び原理	
原材料	
使用方法	
医療ニーズの高い医療機器への指定の有無	有 ・ 無

推定適用患者数及び予測売上高根拠資料

推定適用患者数 (人/年間)		人/年間 (ピーク時: 年度)	
初年度	人		
2年度	人		
3年度	人		
4年度	人		
5年度	人		
6年度	人		
7年度	人		
8年度	人		
9年度	人		
10年度	人		
その根拠			
本医療機器の予測売上高 (円/年間)		円/年間 (ピーク時: 年度)	
	(販売金額)		本医療機器使用患者数
初年度	億円		人
2年度	億円		人
3年度	億円		人
4年度	億円		人
5年度	億円		人
6年度	億円		人
7年度	億円		人
8年度	億円		人
9年度	億円		人
10年度	億円		人
その根拠			

希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	
選定した根拠	
希望区分における類似製品の名称	
当該製品の概要	

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠

類似機能区分の名称	
選定した根拠	

類似機能区分がない根拠

既存の機能区分において類似機能区分がない根拠

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

治験の有無	有 ・ 無
イ 臨床上有用な新規の機序について	
ロ 高い有効性又は安全性について	
ハ 対象疾病又は負傷の治療方法の改善について	

治験の有無	有 ・ 無
イ	医療従事者への安全性について
ロ	廃棄処分等が環境に及ぼす影響について
ハ	患者にとっての安全性及び有効性について
ニ	小児等への適応の拡大について
ホ	安全かつ簡易な手技の可能性について
へ	耐久性の向上及び長期使用の可能性について
ト	患者にとっての在宅での療養の安全性及び容易性について
チ	生物由来原料等を除いた場合における機能の同等性について

補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）・（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算）

<p>1 法に基づく希少疾病用医療機器（市場性加算（Ⅰ））、先駆的医療機器及び特定用途医療機器指定</p> <p style="text-align: center; padding: 10px 0 10px 40px;">有 ・ 無</p> <p style="text-align: center; padding: 10px 0 10px 40px;">指定年月日 年 月 日</p>			
<p>2 法に基づく希少疾病用医療機器に該当しない場合（市場性加算（Ⅱ））</p>			
対象疾病		推定患者数	
<p>推定患者数の根拠</p> <div style="height: 400px;"></div>			

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

対象患者		既存治療 (比較対象)	
現状の課題			
当該製品の有用性			
保険適用時に有用性を評価できない理由			
評価方法	試験の種類		
	試験目的		
	対象患者		
	症例数及びその根拠		
	登録期間		
	評価期間		
	評価項目		
	解析計画		

本医療機器に関連する医療技術

(技術の概要)

様式 5

原価計算方式の資料

(総括表)

原 価 要 素		金 額 (円)	備 考 (設定の根拠)
原 材 料 費	原 料 費 (※1)		
	包 装 材 料 費 (※2)		
	労 務 費 (※3)		
	製 造 経 費 (※4)		
	小 計 (1)		
一般管理販売費 (※5)			
研究開発費 (※6)			
営 業 利 益			
小 計 (2)			
流 通 経 費			
小 計 (3)			
消 費 税			
計			

注1 輸入医療機器の場合は、輸入先国の価格の状況、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添付すること。

注2 表中※1～6については、次の内訳の各項目の合計金額等を転記すること。

(内訳)

1 原料費

原 料 名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備 考
合 計				(※1)

2 包装材料費

品 名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備 考
合 計				(※ 2)

3 労務費

- 1) 製造フローチャート
- 2) 工程別作業時間一覧

	作 業 名	員数	作業時間	延作業時間	賃率	金額 (円) (延作業時間×賃率)	備 考
原 体							
包 装							
合 計						(※ 3)	

4 製造経費

	原 体 (円)	包 装 (円)	備 考
エネルギー 電気代 ガス代 水道料 小 計			
設備償却費 減価償却費 保険料 租税公課 小 計			
消耗品他 消耗品費 補助部門費 そ の 他 小 計			
合 計			(※ 4)

5 一般管理販売費

	金額（円）	備考
一般管理費・販売費用		
ロイヤリティー		
トラッキング費用		
メンテナンス費用		
合 計		(※5)

6 研究開発費

	金額（円）	備考
基礎研究費		
臨床研究費		
市販後調査 に係る費用	有 ・ 無	
その他		
合 計		(※6)

価格調整の資料

算定希望価格		(※1)			
製造元 (製造国)					
諸外国における価格等の状況					
国名	価格 (現地価格/円換算)	販売の有無	承認の有無	承認申請の有無	備考
アメリカ合衆国		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
連合王国		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
ドイツ		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
フランス		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
オーストラリア		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	

○為替レート (~ (申請直前の1年間) の日銀による為替レートの平均)

- 1 米 ド ル = 円
- 1 英 ポ ン ド = 円
- 1 ユ ー ロ = 円
- 1 オーストラリアドル = 円

○外国平均価格 = 円 (※2)

注) 外国価格算出ルール (2.5倍/1.6倍) に該当する場合は計算式を記載すること。

○調整式

外国平均価格との比 ((※1) / (※2)) :

様式 7

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

○日本及びアメリカ合衆国における承認申請状況

アメリカ合衆国における
食品医薬品化粧品法に基づく
承認申請状況

承認 ・ 承認申請中 ・ 未申請



アメリカ合衆国における食品医薬品化粧品法に
基づく承認申請日 (※1)

年 月 日

日本における医薬品医療機器法に基づく
承認申請日 (※2)

年 月 日

上記の差 ((※2) - (※1))

日間

○医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間

新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床あり

日間

新医療機器の通常品目

日間

その他

様式 8

医療経済上の有用性に関する資料

本材料の使用による医療費の増額分 (※1)	円
本材料の使用による医療費の減額分 (※2)	円
最終的に医療費全体に与える影響額分 ((※1) - (※2))	円
< 根拠 >	

メンテナンスに関する資料

メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要
メンテナンスの内容	

様式 10

保険適用に係る事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

T E L : 03-3595-3409

E m a i l : kikihoken@mhlw.go.jp

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

- 希望日時 第一希望 年 月 日 () : - :
- 第二希望 年 月 日 () : - :
- 第三希望 年 月 日 () : - :
- 第四希望 年 月 日 () : - :

○相談方法 オンライン相談 対面相談

○所要時間

○人数

○相談事項 (相談事項が複数ある場合は、項目毎に箇条書きにして、以下の点を参考に相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。)

※記載できる範囲で記載ください。1枚に収まらない場合は書式自由。

連絡先	企業名 : 担当者氏名 :	電話番号 : E-mail :
-----	------------------	--------------------

様式 1 1

安定供給に係る事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

TEL:03-3595-3409

E-mail:kiki-supply@mhlw.go.jp

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

- 希望日時 第一希望 年 月 日 () : - :
 第二希望 年 月 日 () : - :
 第三希望 年 月 日 () : - :

○相談方法 オンライン相談 対面相談

○所要時間

○人数

○相談事項

製品名		
相談事項	<input type="checkbox"/> 供給停止 <input type="checkbox"/> 供給不安 内容:	
以下の項目について、該当する項目についてご記載ください。		
1:本品の概要(使用目的、疾患の概要等)		
2:本品の市場シェア		
3:本品に特異的な疾患の有無		
4:国内における同じ技術(測定原理・技術)の代替製品の有無及びその市場シェア		
5:4.で同じ技術(測定原理・技術)の製品がない場合、代替技術の有無		
6:4.及び5.であげた代替製品・代替技術が代替となる根拠		
7:供給停止又は供給不安の理由の詳細		
8:供給停止の決定時期		
9:学会ガイドライン等への記載有無		
10:本品の在庫量及び市場流通が終了する時期		
体外診断用医薬品の場合、以下もご記載ください。		
11:検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か		
12:本品の主な使用場所(検査所又は医療機関)及びその割合		
添付文書(URL)		
連絡先	企業名: 担当者氏名:	電話番号: E-mail:

厚生労働省医政局経済課長 殿

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）

医療機器の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（A 1・A 2・B 1）＊いずれかに○をつけて下さい。

報告の種類	<input type="checkbox"/> 供給停止 <input type="checkbox"/> 供給不安		
販売名			
添付文書（URL）			
製造販売承認、認証又は届出番号			
承認年月日、認証年月日又は届出年月日 <small>（又は最終一部変更年月日）</small>		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品名・ 製品コード	
製品概要			
使用目的			
機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分		関連診療報酬項目	
理由及び発生原因			
影響時期	<input type="checkbox"/> 供給停止： 年 月頃に停止見込み。 <input type="checkbox"/> 供給不安： 年 月頃発生し、 年 月頃供給再開見込み。		
過去3年間の日本国内への供給実績	【 年度】 日本国内への供給実績： 【 年度】 日本国内への供給実績： 【 年度】 日本国内への供給実績：		
在庫量	年 月 日時点： 在庫がなくなるまでの期限（予測）：		
予想市場占有率			
代替品等の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 対象製品の一部には代替品等有（製品名： 、予想市場占有率： ） <input type="checkbox"/> その他（理由： ）		
代替品・代替療法及びその理由			
関係工業会への情報提供可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可（ のみ提供可） <input type="checkbox"/> 否		
連絡先	担当者氏名：	電話番号：	
		E-mail：	
備考			

（提出部数 1 部）

厚生労働省医政局経済課長 殿

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）

医療機関等の説明結果報告

販売名		
製造販売承認、 認証又は届出番号		
医療機関等への説明結果：		
連絡先	担当者氏名：	電話番号：
		E-mail：
備考		

（提出部数 1部）

医療機器保険適用取下げ書
 (保険適用区分 A 1 ・ A 2 ・ B 1)

販売名			
添付文書 (URL)			
製造販売承認、認証 又は届出番号			
承認年月日、認証年 月日又は届出年月日 <small>(又は最終一部変更年月日)</small>		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品名・ 製品コード	
製品概要			
使用目的			
機能区分・特定診療 報酬算定医療機器の 区分		関連診療報酬項目	
取下げ理由			
連絡先	担当者氏名 :	電話番号 :	E-mail :
備考			

上記のとおり、保険適用の取下げを希望します。

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

様式15

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

販売名	
機能区分・医療技術	
チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた年月日	
チャレンジ申請を希望する機能等	
データ等の収集状況：	
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：

上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る状況について、報告します。

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

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

販売名	
機能区分・医療技術	
取下げ理由及び これまでのデータ収 集状況	
担当者連絡先	担当者氏名 電話番号： E - m a i l：

上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

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、主たる事務所の所在地）

厚生労働大臣 殿

医療機器保険適用希望書等の記載要領

(医療機器保険適用希望書)

- 1 「希望する特定診療報酬算定医療機器の区分」欄については当該医療機器が該当する区分名を記載する。
- 2 「希望する特定保険医療材料の区分」欄については当該医療機器が該当する区分番号及び区分名を記載する。なお、区分番号及び区分名については、材料価格基準に基づき記載すること。
- 3 「機能区分コード」欄については、別に定める機能区分コードを記載する。
- 4 「保険適用希望種別」欄については、該当する種別を○で囲む。なお、各種別の定義は次による。
 1. 新規：新規に保険適用を希望する場合（他の区分では既に適用されているが今回の区分では初めて希望する場合も含む。）
 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更：今回希望する機能区分に既に保険適用されている製品であって、販売名、製品名若しくは製品コードに追加又は変更がある場合
 3. 使用目的又は効果の追加・変更：薬事承認書又は認証書に記載の「使用目的又は効果」に追加又は変更がある場合
- 5 「算定する関連診療報酬項目」欄及び「関連する診療報酬項目」欄については、算定方法告示の該当する項目を記載する。
- 6 「販売名」欄については、薬事承認書又は認証書に記載の「販売名」を転記する。また、販売名が複数存在する場合はその総数についても記載する。
- 7 「製品名・製品コード」欄については、当該製品の名称、製品コード及びその総数（追加・変更の場合はその数）を記載し、製品名が複数存在する場合は、各々の製品名と製品コードとの対応が明確となるように記載する。

なお、製品コードについては、JAN（Japanese Article Number）コード（海外製造品ではUPCコード、EANコード等）を記載する。ただし、JANコードの記載が困難である製品については備考欄にその理由を記載する。
- 8 「類別」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「類別」を転記する。
- 9 「一般的名称」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「一般的名称」を転記する。
- 10 「承認番号、認証番号又は届出番号」欄については、取得した承認の承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- 11 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、取得した承認の承認年月日、認証の認証年月日又は届出の届出年月日を記載する。一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日を記載する。
- 12 「使用目的又は効果」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」の使用目的の部分及び該当ページ番号を転記する。
- 13 「製品概要」欄については、当該製品の概要を簡潔に記載する。
- 14 「医療機関向け取扱い説明書又はパンフレットの有無」欄については、医療機関向け取扱い説明書及びパンフレットの有無を記載し、ある場合は資料を添付する。
- 15 「メンテナンスの要・不要」欄については、メンテナンスの要又は不要を記載する。
- 16 チャレンジ申請による再評価を希望する場合にはチャレンジ申請希望に「有」と記載し、それ以外の場合には「無」を記載する。
- 17 「希望小売価格（参考）」欄については、参考として、予定している希望小売価格を記載する。
- 18 「算定希望価格」欄については、有効数字4桁目を四捨五入し記載する。

- 19 「担当者連絡先」欄については、担当者氏名、電話番号及びメールアドレスを記載する。また、担当者が複数いる場合は主として対応する者の氏名に下線を引く。
- 20 「備考」欄については、薬事承認事項の一部変更承認、認証事項の一部変更認証又は届出事項の一部変更届出の場合は、変更の内容を簡潔に記載する。承継・社名変更等により薬事承認書、認証書又は届書と氏名が異なる場合はその内容を記載し、そのことについて確認できる資料（社名変更の案内、承継届の写し等）を添付する。また、今回希望する機能区分で既に保険適用されていて、販売名、製品名若しくは製品コード等の追加又は変更を希望する場合は、過去の最新の保険適用年月日を記載する。また、別紙「9 その他」に該当する場合は、「希望する特定保険医療材料の区分」に記載していないもう一方の該当する区分番号及び区分名を記載する。
- 21 「住所」については、法人にあっては主たる事務所の所在地を記載する。
- 22 「氏名」については、法人にあってはその名称及び代表者の氏名を記載する。

（医療機器保険適用希望資料）

- 23 「使用目的又は効果」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」の使用目的の部分及び該当ページ番号を転記する。
- 24 「形状、構造及び原理」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「形状、構造及び原理」の概要部分及び該当ページ番号を転記する。概要部分又は原理の記載がない場合は、該当ページ番号のみ転記する。
- 25 「原材料」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事承認書、認証書又は届書の該当箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 26 「使用方法」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事承認書、認証書又は届書の該当箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 27 先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料である場合は「有」と記載し、それ以外の場合には「無」を記載する。

（推定適用患者数及び予測売上高根拠資料）

- 28 「推定適用患者数」欄については、薬事承認された使用目的又は効果の範囲内において適用となると考えられる患者全体の人数を記載する。
- 29 「本医療機器使用患者数」欄については、推定適用患者数のうち、当該医療機器を用いた医療技術の経時的な予測浸透率、対象疾患に係る他の医療技術の予測選択割合等を考慮して算出した当該医療機器の使用患者数を記載する。ただし、当該医療機器の後発医療機器への置き換わりは考慮しない。

（希望区分及び選定の根拠）

- 30 「希望区分の名称」欄については、当該医療機器が該当する区分の番号及び区分名を記載する。（本記載要領1及び2を参照）
- 31 「選定した根拠」欄については、希望する区分の各定義事項に対し、薬事承認書、認証書又は届書の何ページのどの内容（もしくは図）から定義に合致していると判断したのかを関連付けながら説明する。必要に応じて補足の説明を加えることが望ましい。
- 32 「希望区分における類似製品の名称」欄については、今回希望する区分で保険適用されていて、かつ、類似すると判断される製品名を記載する。
- 33 「当該製品の概要」欄については、類似する製品の概要、製造元、承認番号、認証番号又は届出番号、保険適用年月日等を可能な範囲で記載する。

（本医療機器に関連する医療技術）

- 34 当該医療機器が適用とする疾患に対する既存治療の概要及び既存治療の課題、当該

医療機器を用いた手技等の概要、当該医療機器の臨床試験の概要、準用希望技術料の妥当性の説明等を記載する。

(その他)

35 複数の構成品によって構成され、組み合わせて用いる品目については、原則として構成品ごとに保険適用希望書を提出する。

※ 本記載要領において、「転記」とは薬事承認書、認証書又は届書の記載通り書き写すことをいう。

医政発0209第4号
保発0209第5号
令和4年2月9日

地方厚生（支）局長
都道府県知事 } 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（公印省略）

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて

標記については、これまで「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和2年2月7日医政発0207第4号、保発0207第5号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」が改正され、令和4年4月1日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和4年3月31日をもって廃止する。

(別添)

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて

〔 令和 4 年 2 月 9 日
中央社会保険医療協議会了解 〕

1 保険適用上の区分

体外診断用医薬品の保険適用上の区分は、それぞれ次のとおりとする。

- | | |
|-----------------|---|
| E 1 (既存項目) | 測定項目、測定方法とも既存の品目 |
| E 2 (既存項目・変更あり) | 測定項目は新しくないが測定方法等が新しい品目で、E 3 (新項目、改良項目) に該当しないもの |
| E 3 (新項目、改良項目) | 測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目 |
| F | 保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められないもの |

2 保険適用の手続

(1) 区分 E 1 (既存項目)

ア 保険適用希望書の提出

区分 E 1 (既存項目) の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) の規定に基づく承認又は認証 (以下「薬事承認又は認証」という。) を受けた後、別紙 1 に定める保険適用希望書を提出するものとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

イ 保険適用時期

区分 E 1 (既存項目) として保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、保険適用希望書を受理した日から起算して 20 日を経過した日から保険適用するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出が行われ、保険医療材料等専門組織で区分 E 1 (既存項目) として決定した場合、保険適用希望書の内容等に係る不備の補正を指示した場合又は追加資料の要求等を行った場合についてはこの限りではない。

ウ 決定案の事前連絡

区分 E 1 (既存項目) として希望のあった体外診断用医薬品が、当該区分に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

エ 保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 2 に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組

- 織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。
- ② 提出された保険適用不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、当該保険適用不服意見書を踏まえた決定案を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。
- オ 区分非E 1（既存項目）の取扱い
- ① 区分E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、区分Fに該当する場合を除き、それぞれ非E 1（既存項目）として決定する。
- この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記イと同様とする。
- ② 区分非E 1（既存項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

(2) 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）

ア 保険適用希望書の提出

区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、薬事承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ、別紙1に定める保険適用希望書を提出するものとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

イ 審査に係る標準的な事務処理期間

保険診療上有用性があると認められる場合にあつては、保険適用希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月（審査に係る標準的な事務処理期間が100日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに、保険適用を認める旨を決定するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りではない。

また、保険適用希望書の提出のあった体外診断用医薬品について、保険診療上の有用性に関し、明確な立証があつたと認められない場合は、区分Fに該当するものとして、保険適用しない。

ウ 製造販売業者からの意見聴取

保険適用希望書の提出があつた体外診断用医薬品については、当該保険適用希望書の審査に際し、必要に応じ、製造販売業者から意見を聴取するものとする。

エ 保険医療材料等専門組織の関与と中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、診療報酬における取扱いを決定する。

- ① 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品の診療報酬における取扱い等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であつて、希望するものは、1回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内

で保険医療材料等専門組織に出席して意見表明を行うことができる。

この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

- 1) 区分E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分E 3 (新項目、改良項目) として希望のあった体外診断用医薬品について、区分案の妥当性
 - 2) 既存の測定項目選定の妥当性 (区分E 2 (既存項目・変更あり) の場合)
 - 3) 当該体外診断用医薬品を用いた新規測定項目の算定に当たって準用する既存の測定項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点 (区分E 3 (新項目、改良項目) の場合)
 - 4) 当該体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直しを検討する基準の設定 (区分E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分E 3 (新項目、改良項目) の場合)
- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た区分案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。
- ③ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙2に定める同意書を提出すること。また、通知した区分案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙3に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ④ 保険適用不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。

この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

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

- ⑤ 区分E 2 (既存項目・変更あり) として通知した区分案については、保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案をもって保険適用するものとする。
- ⑥ 区分E 3 (新項目、改良項目) として通知した区分案について製造販売業者の不服がないことを確認した体外診断用医薬品及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案については、中医協総会で審議し、その了承を求める。

なお、中医協総会の審議において、当該体外診断用医薬品について保険適用しないこととされた場合には、製造販売業者は、1回に限り根拠となる資料を添えて不服意見書を提出することができる。

オ 保険適用時期

区分E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分E 3 (新項目、改良項目) として保険適用を認める旨決定を行った体外診断用医薬品については、当該決定を行った月の翌月1日から保険適用するものとする。

カ 区分非E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分非E 3 (新項目、改良項目) の取

扱い

- ① 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、区分Fに該当する場合を除き、それぞれ非E 2（既存項目・変更あり）又は非E 3（新項目、改良項目）として決定する。

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

- ② 区分非E 2（既存項目・変更あり）又は区分非E 3（新項目、改良項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

- (3) (1)イの保険適用までの期間及び(2)イの審査に係る標準的な事務処理期間からは、次に掲げるものを除く。

ア 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間

イ 追加資料の要求等に係る期間

ウ 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日

3 既存体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直しに係る手続

- (1) 測定項目の技術料の見直しを検討する基準の設定に係る手続

区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品については、2（2）に規定する手続に則り、保険医療材料等専門組織における保険適用に係る決定案の策定時に、測定項目の技術料の見直しを検討する基準（以下「見直し基準」という。）の設定についても検討を行う。

また、令和2年3月31日以前に保険収載された悪性腫瘍に係る遺伝子検査等については、当該測定項目の収載時点のピーク時市場規模予測の2倍に相当する年間算定額を、技術料の見直し基準とする。

- (2) 設定された見直し基準を上回った測定項目の技術料の見直しに係る手続

技術料の見直し基準が設定された測定項目のうち、診療報酬改定の際に、年間算定額が見直し基準を上回ることが確認された測定項目については、次の手順により見直し要件への該当性を検討し決定する。

ア 診療報酬改定年の前年において、技術料の見直しの要件に該当すると考えられる測定項目については、当該測定項目に用いる体外診断用医薬品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4に定める技術料見直し要件該当性検討資料（以下「要件該当性検討資料」という。）の提出を求める。

イ 提出された要件該当性検討資料に基づき、保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料の見直しの要件への該当性を検討し、技術料見直しの対象として妥当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該測定項目に用いる体外診断用医薬品の製造販売業者に通知する。

ウ 通知された見直し案に対して、不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙5に定める技術料見直し案不服意見書を提出することができる。

エ 技術料見直し案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。なお、この際、当該体外診断用医薬品の臨床上の使用方法等に関する専門家等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

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

オ 通知した見直し案について、製造販売業者に不服がないことを確認した測定項目及び製造販売業者等の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料の見直しが妥当と認められた測定項目については、当該見直し案をもって技術料の見直しについて中医協総会で審議する。

4 保険適用希望書等の取下げについて

やむを得ない理由により、提出した別紙1～5を取り下げる場合は、別紙6に定める体外診断用医薬品保険適用希望書等取下げ書により取下げを行うことができる。

5 事前相談について

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

6 体外診断用医薬品の供給について

(1) 製造販売業者は、その販売等を行う体外診断用医薬品が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく販売等を行い、当該体外診断用医薬品の供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。

(2) 当該体外診断用医薬品について、安定供給が困難な事態に至ることが判明した場合には、遅滞なく報告するものとする。

(3) 特にやむを得ない正当な理由がなく、(1)及び(2)の規定が履行されなかった場合又は履行されないと判断される場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る体外診断用医薬品について、保険適用の手続を保留することができる。

体外診断用医薬品保険適用希望書

測 定 項 目	
販 売 名	
測 定 目 的	
測 定 方 法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量
薬 事 承 認 (認 証) 番 号 及 び 承 認 (認 証) 年 月 日	
保 險 区 分	
担 当 者 連 絡 先	担当者名： 電話番号： E-mail：
備 考	

上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望します。

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

同意書

販売名			
保険適用希望書提出日			
承認番号又は認証番号			
通知された区分案		準用検査技術案	
	販売金額	本体外診断用医薬品使用患者数	
初年度			
2年度			
3年度			
4年度			
5年度			
6年度			
7年度			
8年度			
9年度			
10年度			
担当者連絡先	担当者名 :	電話番号 :	
		E-mail :	
備考			

上記により、通知された決定案に同意します。

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

保険適用不服意見書

販売名	
通知された区分案 区分案：	
区分案に対する意見	
区分案について	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣

殿

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

区分	技術料の見直し		
名 称 等	対象測定項目		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的、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			
これまでの見直し			
1) 測定項目の収載時点又は直近の技術料の見直し時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 2) 製品概要を添付			
担当者連絡先		担当者名：	電話番号：
			E-mail：

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所（法人にあっては、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

技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名	
対象となる測定項目コード	
技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠	
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：

上記により、通知された技術料見直し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

体外診断用医薬品保険適用希望書等取下げ書

提出年月日			
提出書類名			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	E-mail：
取下げ理由			

上記により、保険適用希望書等の取り下げを希望します。

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

医政経発0209第3号
保医発0209第3号
令和4年2月9日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について

標記については、「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和2年2月7日医政経発0207第3号、保医発0207第3号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、この留意事項については下記のとおりとすることとしたので、関係者に対し周知徹底を図られたく通知する。

なお、本通知は令和4年4月1日より適用するものとし、旧通知は、令和4年3月31日限り廃止する。

記

1 保険適用手続

保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する承認又は認証を受けた後、「区分 E 1（既存）」、「区分 E 2（既存項目・変更あり）」又は「区分 E 3（新項目、改良項目）」の別を記載した保険適用希望書を提出するものとする。なお、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定した体外診断用医薬品に該当する製品（以下「薬事承認及び認証不要品目」という。）については、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 12 の規定による届出を行った日から保険適用が行われるものとして取り扱って差し支えないものとする。

2 保険適用希望書の提出方法

(1) 区分 E 1（既存項目）の保険適用希望書及び添付書類は、電子媒体を医政局経済課（kiki-kibousyo@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて、又は CD-R 等（フロッピーディスク及び USB メモリは不可）に保存して提出するものとする。

(2) 区分 E 2（既存項目・変更あり）又は E 3（新項目、改良項目）の保険適用希望書及び添付書類等は、電子媒体を医政局経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて、又は CD-R 等（フロッピーディスク及び USB メモリは不可）に保存して提出するものとする。

(3) 保険適用希望書には、区分に応じ以下の書類（様式 1～5）を添付するものとする。

ア 区分 E 1（既存項目）

薬事承認（認証）書及び承認（認証）申請書の写し

イ 区分 E 2（既存項目・変更あり）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。ただし、推定適用患者数が既存方法から変更がない場合は、様式 2-2 の添付は必要ないものとする。

① 様式 1～4 より必要に応じ選択

- ② 注意事項等情報
- ③ 薬事承認書及び承認申請書の写し、又は薬事認証書及び認証書申請書の写し
- ④ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
- ⑤ 文献一覧及び文献

ウ 区分E 3（新項目、改良項目）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。

- ① 様式1～5
- ② 注意事項等情報
- ③ 薬事承認書及び承認申請書の写し、又は薬事認証書及び認証書申請書の写し
- ④ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
- ⑤ 文献一覧及び文献

3 医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証がなされた場合等の取扱い

- (1) 既に保険適用されている体外診断用医薬品の製造販売業者は、当該体外診断用医薬品について一部変更承認又は一部変更認証を受けた場合であって、当該一部変更により該当する保険上の算定項目等が変更となり、かつ変更後の算定項目等が既存の算定項目等に該当する場合にあつては、区分E 1（既存項目）として保険適用希望書の備考欄に変更事項を明記のうえ提出するものとする。
- (2) 既に保険適用されている体外診断用医薬品の製造販売業者は、当該体外診断用医薬品について一部変更承認又は一部変更認証を受けた場合であって、かつ変更後の保険上の算定項目が既存の算定項目に該当するが、算定に当たって留意事項等に変更が必要な場合にあつては、E 2（既存項目・変更あり）として、新たに保険適用希望書を提出するものとする。また、当該一部変更により該当する保険上の算定項目等が変更となり、変更後の算定項目等が既存の算定項目等に該当しない場合にあつては、区分E 3（新項目、改良項目）として新たに保険適用希望書を提出するものとする。

4 保険適用不服意見書の提出方法について

製造販売業者は、通知された決定案について保険適用不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、当該通知を受けた日から7日以内（ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日（以下「休日等」という。）を除いて計算する日数とする。）に医政局経済課へ提出すること。

ただし、根拠となる資料を保険適用不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、当該不服意見書を提出した日から14日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に提出することができる。

なお、通知された決定案について同意する場合には、同意書を、当該通知を受けた日から7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局経済課へ提出すること。

5 技術料見直し要件該当性検討資料の提出方法等について

(1) 技術料の見直し基準が設定された測定項目のうち、当該要件に該当すると考えられる測定項目に用いる体外診断用医薬品の製造販売業者は、「技術料見直し要件該当性検討資料」及び必要な添付資料を別に定める日までに医政局経済課へ提出すること。

(2) 通知された技術料の見直し案について、製造販売業者に不服がある場合に提出される技術料見直し案不服意見書については、必要な添付資料とともに、医政局経済課へ提出すること。

6 体外診断用医薬品の供給について

(1) 当該体外診断用医薬品において、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、遅滞なく医政局経済課に報告すること。なお、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合とは、以下のような場合をいう。

① 製造所の移転や、医薬品医療機器等法に規定する当該体外診断用医薬品の承認、認証又は届出について他社への承継を行う場合など、手続に時間を要する場合

② 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など、製造が困難な場合

- (2) 当該体外診断用医薬品において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあるが、後継品又は代替品があり、供給継続する意思がない場合には、「体外診断用医薬品保険適用取下げ書」（様式 8）を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。
- (3) 当該体外診断用医薬品において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあり、供給継続を前提としている場合には、「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 6）を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。報告後、計画に変更等が生じた場合についても、遅滞なく報告すること。
- (4) 当該体外診断用医薬品において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあり、後継品又は代替品がなく、供給継続する意思がない場合には、「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 6）を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。報告後、原則として医政局経済課からの連絡を待って、供給先の医療機関等に対し、供給の停止を計画していることについて説明を行い、医療機関等への説明が終了したと判断した段階で、「医療機関等の説明結果報告」（様式 7）を遅滞なく提出すること。

なお、最終的に市場在庫がなくなる等、供給が完全に停止した場合には、「体外診断用医薬品保険適用取下げ書」（様式 8）を遅滞なく医政局経済課の安定供給関連宛てに電子媒体で提出すること。

- (5) 取下げ書等は、電子媒体を医政局経済課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて提出すること。

7 事前相談

製造販売業者は、当該体外診断用医薬品の保険適用及び安定供給に係る疑義が生じた場合には、事前に医政局経済課に相談すること。

- (1) 保険適用に係る事前相談を希望する製造販売業者は予め様式 9 に希望日時及び

相談事項等を記載し、医政局経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。なお、次に掲げるような体外診断用医薬品の保険適用を希望する場合には、特に留意するものとする。

- ア 薬事承認及び認証不要品目であって現に保険上評価されていない体外診断用医薬品
- イ 医薬品医療機器等法に基づく一部変更承認又は一部変更認証がなされた結果、該当する保険上の算定項目等について、疑義が生じている体外診断用医薬品

- (2) 安定供給に係る事前相談を希望する製造販売業者は予め様式 10 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。
- (3) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局経済課より製造販売業者に対し連絡を行う。

様式 1

希望点数及びその根拠

保険適用区分	<input type="checkbox"/> E2(既存項目・変更有り) <input type="checkbox"/> E3(新項目) <input type="checkbox"/> E3(改良項目)
測定項目	
測定方法	(<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量)
希望点数	
希望する準用検査技術	
その根拠	

推定適用患者数及び市場規模予測根拠資料（検査数の予測）

推定適用患者数（人／年間）		人／年間（ピーク時： 年度）	
	当該測定項目の推定適用患者数	年間検査数	
初年度	人	件	
2年度	人	件	
3年度	人	件	
4年度	人	件	
5年度	人	件	
6年度	人	件	
7年度	人	件	
8年度	人	件	
9年度	人	件	
10年度	人	件	
その根拠			
本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間）		円／年間	
	販売金額	本体外診断薬使用患者数	年間テスト数
初年度	億円	人	テスト
2年度	億円	人	テスト
3年度	億円	人	テスト
4年度	億円	人	テスト
5年度	億円	人	テスト
6年度	億円	人	テスト
7年度	億円	人	テスト

8年度	億円	人	テスト
9年度	億円	人	テスト
10年度	億円	人	テスト

その根拠

試薬の価格（テスト当たりの価格）

1 テスト当たりの検査費用の根拠（総括表）

検査実施料			円
	内訳	金額(円)	備考
	① 試薬費		
	② 人件費		
	③ 材料費		
	④ 分析機器のコスト等		
	⑤ 経費		

根拠（詳細）

① 試薬費

1 検査当たりの試薬代 (1 試薬当たりの試薬代からテスト数を按分)	円
---------------------------------------	---

a) 1 試薬当たりのテスト数（検体数）

1 試薬当たりの使用回数から、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等に使用される分を除き、1 試薬当たりで測定できるテスト数（検体数）を計算する

その根拠

b) 1 試薬当たりの試薬代

(内訳)
原価計算

原価要素		金額 (円)	備考 (設定の根拠)
原材料費	原材料費 (※1)		
	包装材料費 (※2)		
	労務費 (※3)		
	製造経費 (※4)		
	小計 (1)		
一般管理販売費 (※5)			
研究開発費 (※6)			
営業利益			
小計 (2)			
流通経費			
小計 (3)			
消費税			
計			

注1 輸入体外診断用医薬品の場合は、輸入先国の価格の状況、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添付すること。

注2 表中※1～6については、次の内訳の各項目の合計金額等を転記すること。

(内訳)

※1 原料費 (1 試薬当たり)

原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
合計				(※1)

※2 包装材料費 (1 試薬当たり)

原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
合計				(※2)

※3 労務費 (1 試薬当たり)

- 1) 製造フローチャート
- 2) 工程別作業時間一覧 (1 試薬当たり)

	作業名	員数	作業時間	延作業時間	賃率	金額 (円) (延作業時間 × 賃率)	備考
原							

体							
包装							
合計							(※3)

※4 製造経費（1試薬当たり）

原料名	原体（円）	包装（円）	備考
エネルギー			
電力			
ガス			
水道料			
小計			
設備償却費			
減価償却費			
保険料			
租税公課			
小計			
消耗品他			
消耗品費			
補助部門費			
その他			
小計			
合計			(※4)

※5 一般管理販売費

	金額（円）	備考
一般管理費・販売費		
ロイヤルティー		
トラッキング費用		
メンテナンス費用		
合計		(※5)

※6 研究開発費

	金額（円）	備考
基礎研究費		
臨床研究費		
市販後調査に係る費用	有・無	
その他		
合計		(※6)

② 人件費（1テスト当たり）

人件費	内 訳	備考(設定の根拠)
拘束時間	時間	
技師時給	円	
処理検体数	検体	
合計		円

③ 材料費（1テスト当りに必要な消耗品、精度管理資材費、キャリブレーション資材費等）

材料費内容	内訳金額（円）	備考(設定の根拠)
	円	
	円	
	円	
	円	
	円	
	円	
合計		円

④ 分析機器のコスト等（1テスト当り）

分析機器のコスト等内容	内訳金額（円）	備考(設定の根拠)
分析機器一年間あたりの減価償却費用	円	
年間保守等の費用	円	
その他費用	円	
年間処理可能検体数	テスト	
合計		円

⑤ 経費（1テスト当り）

経費内容	金額	備考(設定の根拠)
	円	
	円	
	円	
合計		円

検査の概要に関する資料

a. 原理

b. 測定法

c. 性能（他法との比較等）

様式 4

臨床上的有用性や意義、利便性の向上等に関する資料

<根拠>

医療経済上の有用性を示す資料

本検査の使用による医療費の増額分 (※ 1)	円
本検査の使用による医療費の減額分 (※ 2)	円
最終的に医療費全体に与える影響額分 ((※ 1) - (※ 2))	円
その根拠	

厚生労働省医政局経済課長 殿

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）

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、事前報告いたします。

報告の種類	<input type="checkbox"/> 供給停止 <input type="checkbox"/> 供給不安		
販売名			
添付文書（URL）			
製造販売承認、認証又は届出番号			
承認年月日、認証年月日又は届出年月日 <small>（又は最終一部変更年月日）</small>		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品名	
製品概要			
使用目的			
測定項目		測定方法	
理由及び発生原因			
影響時期	<input type="checkbox"/> 供給停止： 年 月頃に停止見込み。 <input type="checkbox"/> 供給不安： 年 月頃発生し、 年 月頃供給再開見込み。		
過去3年間の日本国内への供給実績	【 年度】 日本国内への供給実績： 【 年度】 日本国内への供給実績： 【 年度】 日本国内への供給実績：		
在庫量	年 月 日時点： 在庫がなくなるまでの期限（予測）：		
予想市場占有率			
代替品等の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 対象製品の一部には代替品等有（製品名： 、予想市場占有率： ） <input type="checkbox"/> その他（理由： ）		
代替品・代替療法及びその理由			
関係工業会への情報提供可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可（ のみ提供可） <input type="checkbox"/> 否		
連絡先	担当者氏名：	電話番号：	E-mail：
備考			

（提出部数 1部）

整理番号 _____

年 月 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

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）

医療機関等の説明結果報告

販売名		
製造販売承認、 認証又は届出番号		
医療機関等への説明結果：		
連絡先	担当者氏名：	電話番号： E-mail：
備考		

（提出部数 1部）

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

販売名			
添付文書 (URL)			
製造販売承認、認証又は届出番号			
承認年月日、認証年月日 又は届出年月日 <small>(又は最終一部変更年月日)</small>		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品名	
製品概要			
使用目的			
測定項目		測定方法	
取下げ理由			
連絡先	担当者氏名 :		電話番号 :
			E-mail :
備考			

上記のとおり、保険適用の取下げを希望します。

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

様式9

事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

T E L : 03-3595-3409

E m a i l : kikihoken@mhlw.go.jp

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

- 希望日時 第一希望 年 月 日 () : - :
- 第二希望 年 月 日 () : - :
- 第三希望 年 月 日 () : - :
- 第四希望 年 月 日 () : - :

○相談方法 オンライン相談 対面相談

○所要時間

○人数

○相談事項 (相談事項が複数ある場合は、項目毎に箇条書きにして、相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。)

※記載できる範囲で記載ください。1枚に収まらない場合は書式自由。

連絡先	企業名： 担当者氏名：	電話番号： E-mail：
-----	----------------	------------------

様式 10

安定供給に係る事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

TEL:03-3595-3409

E-mail:kiki-supply@mhlw.go.jp

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

○希望日時 第一希望 年 月 日 () : - :

第二希望 年 月 日 () : - :

第三希望 年 月 日 () : - :

○相談方法 オンライン相談 対面相談

○所要時間

○人数

○相談事項

製品名		
相談事項	<input type="checkbox"/> 供給停止 <input type="checkbox"/> 供給不安 内容:	
以下の項目について、該当する項目についてご記載ください。		
1: 本品の概要 (使用目的、疾患の概要等)		
2: 本品の市場シェア		
3: 本品に特異的な疾患の有無		
4: 国内における同じ技術 (測定原理・技術) の代替製品の有無及びその市場シェア		
5: 4. で同じ技術 (測定原理・技術) の製品がない場合、代替技術の有無		
6: 4. 及び5. であげた代替製品・代替技術が代替となる根拠		
7: 供給停止又は供給不安の理由の詳細		
8: 供給停止の決定時期		
9: 学会ガイドライン等への記載有無		
10: 本品の在庫量及び市場流通が終了する時期		
体外診断用医薬品の場合、以下もご記載ください。		
11: 検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か		
12: 本品の主な使用場所 (検査所又は医療機関) 及びその割合		
添付文書 (URL)		
連絡先	企業名: 担当者氏名:	電話番号: E-mail:

令和6年度費用対効果評価制度改革に係る医薬品、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の見直しについて（案）

「令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子」（令和5年12月20日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、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、薬価算定の基準（別表12）、特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準（別表9）を次のように改正するとともに、所要の記載整備を行う。

1 分析方法に関する事項について

（1）分析対象集団及び比較対照技術の設定

ア 分析対象集団の取扱いの整理について

《骨子》

ア 分析対象集団の取扱いの整理について

分析対象集団の一部が分析不能となった場合について、以下のとおりとする。

- 対象集団の一部が、その希少性等によりデータを収集することが困難である場合は、その集団の結果は最終評価に考慮しないこととする。
- その他、データが開示されない等、企業の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する係数は最低の係数として最終評価を行う。

【改正後】

4 費用対効果評価専門組織の開催

（1）分析枠組みの決定

- 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。ただし、データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する評価は中止する。

イ 比較対照技術のあり方について

《骨子》

イ 比較対照技術のあり方について

- 比較対照技術の設定の考え方が下記のとおり明確となるよう、ガイドラインにおける記載を検討する。
 - ① 臨床的に幅広く用いられており※、評価対象技術によって代替されると想定されるものを選定する
 - ② ①が複数ある場合には、治療効果がより高いものを1つ選定する
 - ③ ①、②により一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験（Randomized controlled trial: RCT）等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等を考慮して最も妥当なものを選定する。
- ※ シェアで一律に決めるものではなく、臨床的に標準的な治療として用いられているもの
- 費用対効果の良くない比較対照技術が設定された場合の取扱いについて、一律に、積極的な治療を行わずに症状緩和のみを行う治療（Best supportive care 等）を比較対照技術に設定した場合も含めて費用対効果評価を行うことを検討したが、新たな手順が生じ得ることから、手順の迅速化が求められる現状においては、一律には行わず、引き続き専門組織で必要と判断された場合には行うこととする。

（別紙参照）

（2）費用対効果の品目指定

《骨子》

（2）費用対効果の品目指定

- 品目指定時の配慮については、希少疾病を対象とした医薬品についてのこれまでの評価にあたっては明らかな問題はないことから、現状の規定を維持することとする。
- 再指定時等の運用については、以下のとおりとする。
 - ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定について、市場拡大によって基準に該当するかの確認は、四半期再算定の運用等を参考に四半期ごとに確認する運用を行う。
 - ・ 再指定時の価格調整範囲については、外国平均価格調整後の医薬品等の調整範囲を参考に、価格調整前の価格に対する有用性加算等の割合とする。

【改正後】

「薬価算定の基準について」

別表 4213（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及び費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目）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部分とし、価格調整対象部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

価格調整対象部分割合は、薬価収載時における算定薬価（費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格）に対する価格調整対象部分の割合とする。

- 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部分とする。
- 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部分とする。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部分とする。
- 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部分とする。
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部分とする。

※ 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」別表 9（費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法）についても、同様の改正を行う。

(3) 分析プロセスについて

《骨子》

(3) 分析プロセスについて

- 費用対効果評価の分析・評価の流れについては、引き続き、令和4年度改定における見直しを踏まえた運用を継続し、課題がある場合には、次回改定以降に見直すこととする。
- 人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスを創設する。企業が分析不能を申し出た際には、専門組織で議論を行い、企業がデータを提供できる場合には公的分析が、企業が提供するデータを用いて分析を行い、最終評価案を作成する。専門組織において、企業がデータ提供は困難であると説明し、公的分析による分析が難しいと判断された場合には、最も低い価格調整係数を用いた価格調整を行うこととする。
- 専門組織の意見様式等を見直し、分析の論点にそった議論を促す仕組みを導入することとする。

【改正後】

2 製造販売業者による分析

(1) 分析方法等に関する分析前協議

①～③ (略)

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。

この際、製造販売業者は、人員不足等を理由に、分析不能を申し出ることができる。また、製造販売業者は、併せて、分析が困難であることの理由及び公的分析に分析の根拠となるデータが提供できるか否かを報告することとする。費用対効果評価専門組織は、4(1)に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うか否かを決定する。

(2) 製造販売業者による分析

①～② (略)

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(4(1)①に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うこととされた場合を除く。)。

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。

なお、4（1）①に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うこととされた場合、原則として専門組織の決定後、3月（90日）以内に分析の根拠となるデータを公的分析に提供する。

（中略）

3 公的分析

(2) 公的分析の方法

①（略）

② 分析データ等の提出

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。

4（1）①に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うこととされた場合には、ガイドラインに基づき、当該分析を行う。

(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及び製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的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

(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。ただしデータが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する評価は中止する。

また、製造販売業者は、人員不足等を理由に、別紙様式 2 に定める分析不能理由書を用いて分析不能を申し出ることができる。この場合において、費用対効果評価専門組織は、提出された当該理由書の内容を踏まえ、次のとおり決定することができる。

オ 分析不能の理由及びその根拠が不当であるとき、製造販売業者に引き続き分析を行わせることができる。

カ 分析不能の理由及びその根拠が正当かつ、製造販売業者から分析の根拠となるデータを提出する見込みが有りと報告された場合、当該提出データに基づき公的分析を行わせることができる。

キ 分析不能の理由及びその根拠が正当かつ、製造販売業者から分析の根拠となるデータを提出する見込みが無しと報告された場合、評価を中止とすることができる。ただし、当該報告の根拠を踏まえ、製造販売業者が分析の根拠となるデータの提出ができると見込まれる場合においてはこの限りでない。

②～④ (略)

(中略)

(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、4 (1) ①に規定する手続に加え、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にはできない。この際、分析不能を理由に製造販売業者が分析を行わない場合にあつては、費用対効果評価専門組織は、公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定する。

また、対象品目が販売を停止した場合や年間販売額が大幅に減少した場合等であつて、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意した場合には、製造販売業者及び国立保健医療科学院は、対象品目の評価中止を申し出ることができる。ただし、4 (1) ①に規定する手続によって製造販売業者が提出する分析の根拠となるデータに基づき公的分析を行うこととされた場合においては、公的分析が根拠となるデータが不十分である等の理由により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要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 (略)

④ 費用対効果評価専門組織は、②及び③の手続の結果を踏まえ、分析中断又は評価中止の要否（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する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要否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、4（1）①に規定する手続により評価中止となった場合及び4（1）①に規定する手続により製造販売業者が提出する分析の根拠となるデータに基づき公的分析を行うこととされたが（5）①に規定する公的分析の申し出により評価中止となった場合においては、「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、対象品目の価格調整を行う。

⑤～⑥ ア (略)

イ 分析再開が不可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告する。費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、②から⑤までの手続に準じて評価中止の要否にかかる決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、「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、対象品目の価格調整を行う。

ウ 分析中断期間を延長するもの

定められた期間内に製造販売業者による分析の再開に必要なデータ集積が行われなかったものの、期間の延長により必要なデータ集積が行われ、分析の再開が見込まれる場合、費用対効果評価専門組織において、②から⑤までの手続に準じて期間の延長の要否及びその期間についての決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

5 中央社会保険医療協議会総会での決定

(1) (略)

(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（5）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。ただし、製造販売業者からの分析不能の申出により評価中止となった場合及び製造販売業者の協力が得られず評価中

止となった場合は、「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、対象品目の価格調整を行う。

- 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。

「薬価算定の基準について」

別表 **1213**（費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法）

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 （略）

② 価格調整係数（ β ）

（中略）

ア～エ （略）

オ 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、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ β ）は 0.1 とする。

カ データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからオまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ β ）は 0.1 とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからカまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数（ β ）は 0.1 とする。

ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のアからキ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。）

①～② （略）

③ 価格調整係数（ θ ）

ア～エ （略）

オ 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、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ θ ）は 0.5 とする。

カ データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからオまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数（ θ ）は 0.5 とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからカまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ θ ）は 0.5 とする。

ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のAからキまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ θ ）は0.5とする。

※ 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」別表9（費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法）についても、同様の改正を行う。

（４）価格調整の対象範囲のあり方について

《骨子》

（４）価格調整の対象範囲のあり方について

- 令和6年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件を以下のように変更することとする。
 - ・ 「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」とあるものを、「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、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。」とする。
 - ・ 引き上げ条件のうち、他の条件をすべて満たすものの、「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。」のうち、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。
- これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲のあり方について引き続き議論を行う。

【改正後】

「薬価算定の基準について」

別表 **1213**（費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法）

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 略
- 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。ただし、他の条件をすべて満たすものの、「impact factor が 15.0 を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。

（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。

※ 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」別表 9（費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法）についても、同様の改正を行う。

（5）介護費用の取扱いについて

《骨子》

（5）介護費用の取扱いについて

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとする。
- 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。

（改正事項なし）

（6）費用対効果評価の結果の活用について

《骨子》

(6) 費用対効果評価の結果の活用について

- 費用対効果評価を終えた医薬品、医療機器等の評価結果をより活用する観点から、各学会が作成する診療ガイドライン等の検討にあたって、その評価結果等の活用のあり方を国立保健医療科学院等が検討を行うこと。また、厚生労働省においても、関係学会や関係機関に対して費用対効果評価制度に関する情報提供を行うなど、関係学会と連携の上、適切な対応を行う。

(改正事項なし)

2 分析体制の充実に係る事項について

《骨子》

2 分析体制の充実に係る事項について

- 公的分析結果の学術的な取扱いについてはこれまでも検討されている。現在、国立保健医療科学院において、報告書としてホームページに公開されている分析結果を論文形式で公的刊行物等に掲載することを検討しており、引き続き、こうした取組の進捗状況を確認する。
- 厚生労働省において、引き続き、関係学会等に対する周知や人材育成並びに分析体制への支援を行い、公的分析班に携わる人材の確保及び組織の充実を行う。

(改正事項なし)

3 ガイドライン改定に伴う修正

《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4版（案）》

5. 追加的有用性

(中略)

6.3.2 「5.」の分析により、追加的有用性が示されていない場合には、比較対照技術と費用を比較する(いわゆる「費用最小化分析(Cost-minimization analysis :CMA)」)。このとき、結果は費用削減(同等以下)あるいは費用増加とする。

6.3.3 「5.」の分析により、追加的有用性が示された場合でも、増分効果がわずかに正で、増分費用も点推定値としては正負あるものの、ほぼゼロとみなせるときに、結果の不確実性が大きく、パラメータの軽微な変更等によっても見かけ上 ICER が大きく変動することがある。このとき、結果は費用及び効果同等とする。

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、かつ費用が同等となる場合、ICER が算出不可能となることが想定される。そのような場合の取扱いに対応するため、ガイドラインの見直しが行われたことに伴い、通知上も同様の記載整備を行う。

【改正後】

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

①～⑧ (略)

⑨ **比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が同等となるもの**

「薬価算定の基準について」

別表 **1213** (費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法)

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 (略)

② 価格調整係数 (β)

(中略)

ア～ウ (略)

エ 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、かつ費用が同等で、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数 (β) は 1.0 とする。

オ～ク (略)

(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。)

①～② (略)

③ 価格調整係数 (θ)

ア～ウ (略)

エ 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、かつ費用が同等で、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数 (θ) は 1.0 とする。

オ～ク (略)

※ 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」 別表 9 (費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法) についても、同様の改正を行う。

目次

1 ガイドラインの目的	1
2 分析の立場	2
3 分析対象集団	3
4 比較対照技術	4
5 追加的有用性	5
6 分析手法	9
7 分析期間	10
8 効果指標の選択	11
9 データソース(費用を除く)	14
10 費用の算出	16
11 公的介護費・生産性損失の取り扱い	18
12 割引	20
13 モデル分析	21
14 不確実性の取り扱い	23
用語集	24
略語一覧	30

1 ガイドラインの目的

1.1 本ガイドラインは、中央社会保険医療協議会において、評価対象として選定された医薬品・医療機器・**再生医療等製品**(以下、評価対象技術)の費用対効果評価を実施するにあたって用いるべき分析方法を提示している。

1.2 本ガイドラインは製造販売業者により提出される分析と公的分析を対象としている。

2 分析の立場

2.1 分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない。

2.2 費用や比較対照技術、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。

2.2.1 「公的医療の立場」以外の立場から分析を実施する場合でも、「公的医療の立場」の分析を実施しなければならない。

2.2.2 一部の予防技術(検診やワクチン等)など厳密には公的医療保険制度に含まれないものでも、それに準ずる医療技術であれば、公的医療保険制度に含まれるものと同様の取り扱いをした分析を実施する。

2.3 公的介護費へ与える影響が、評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。

2.4 評価対象技術の導入が生産性に直接の影響を与える場合には、より広範な費用を考慮する立場からの分析を行い、生産性損失を費用に含めてもよい。

3 分析対象集団

3.1 品目の指定時点において、評価対象技術の適応症となる患者を分析対象集団とする。

3.1.1 品目の指定から分析枠組み決定までの間に適応症が追加される場合は、それらの適応についても原則として分析対象に含める。

3.1.2 「3.1.1」で定める期間以降より後に新たな適応症が追加され、評価結果に影響を与えたと考えられる場合、当初の評価終了後に改めて評価を実施する。

3.2 複数の適応がある場合、あるいは同一疾患内においても治療成績や使用方法・用法用量、比較対照技術が異なる主要な集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施することを原則とする。

3.2.1 ただし、「3.2」を実施することが困難な場合は状況下で、患者数や疾患の性質等を勘案して結果に与える影響が限定的な場合には、協議における両者(製造販売業者と国立保健医療科学院/公的分析班：以下同様)の合意のもとで、分析対象集団から一部集団を選択することとする除外できる。

3.3 各集団の患者割合は、評価対象技術の対象患者に係る最新において、評価対象品目に関する現在の臨床実態や使用実績等を考慮して、長期的な観点からの患者割合(特許期間の累積患者数に基づく患者割合等)を推計することを原則とする。

3.3.1 推計が困難な場合は、上市から一定期間後の安定した状態における断面の患者割合を用いてもよい。

3.3.2 短期間における無視しうる影響(例えば評価対象技術の導入期における待機患者の影響など)は含めない。

4 比較対照技術

4.1 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるもののみとする。うち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方である。

~~**4.1.1** 比較対照技術としては無治療や経過観察を用いることもできる。~~

~~**4.1.2** 「4.1.1」の場合を除いて、比較対照技術は原則として公的医療保険で使用が認められているものとする。~~

~~**4.1.3** ただし、**4.1.1** 「臨床的に幅広く使用されている」とは、使用患者数のシェアで一律に決めるものではなく、診療ガイドラインに記載があるなど臨床的に標準的な治療法として用いられていることを意味する。~~

~~**4.1.2** 「治療効果がより高いもの」を検討するにあたっては、既存の公表された費用対効果評価における追加的有用性の評価についても参照する。~~

4.2 「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。

~~**4.24.3** 比較対照技術としては無治療や経過観察を用いることもできる。~~

~~**4.4** 「4.3」の場合を除いて、比較対照技術は原則として公的医療保険で使用が認められているものとする。~~

4.5 比較対照技術として選定した理由については十分に説明する。

5 追加的有用性

5.1 費用対効果を検討するにあたっては、評価対象技術の比較対照技術に対する追加的な有用性がデータによって示されているか、示されていないかをまず評価する。

5.2 追加的な有用性を検討する際に、「4.」で選定した比較対照技術に対する RCT のシステマティックレビュー(Systematic review: SR)を実施し、追加的な有用性の有無を評価する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

5.2.1 SR を実施する際には、クリニカルクエスチョン(Clinical-リサーチクエスチョン(Research question: **CRQ**)を明確に提示する。例えば PICO(P: 患者 (Patient), I: 介入(Intervention), C: 比較対照(Comparator), O: アウトカム(Outcome))などで構造化された **CRQ** を定義する。

5.2.2 評価対象技術あるいは「4.」で選定した比較対照技術とアウトカムが同等であると考えられる同一作用機序あるいは同一機能区分等の類似技術について、それらを SR における介入(I)あるいは比較対照(C)に含めてもよい。

5.2.3 「5.2.1」におけるアウトカム(O)指標は、臨床的な有効性・安全性・健康関連 QOL の観点のうち、評価対象技術の特性を評価する上で、適切なもの(真のアウトカム指標など)を用いる。

5.2.4 PRISMA(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)声明の原則に従い、研究の組み入れ基準・除外基準、使用したデータベース、検索式、論文選択のプロセス(情報フロー図を含む)等を記載する。

5.2.5 信頼できる既存の SR が存在する場合、それらを活用することは可能であるが、**CRQ** に合致するか、最新の文献まで含まれているか等を検討した上で、そのまま使用するあるいは追加的な SR を実施して研究を追加する等の検討を行う。

5.2.6 実施することが適切な場合は、対比較のメタアナリシスの手法を用いて各試験を統合した結果を提示する。その場合、用いた統計手法、異質性の評価、フォレストプロット、統合した値とその信頼区間等を明らかにする。

5.2.7 RCTが存在しないことが明らかな場合、協議における両者の合意のもとで、~~「5.2」のプロセスは省略できるものとする。~~

5.2.8 SRにおける文献検索終了時点は、分析枠組みが決定された後から製造販売業者による分析提出までの一時点に決める。

5.2.98 「5.2.87」の文献検索期間終了後に費用対効果評価において重要と考えられる臨床研究(症例数の多い主要な研究結果、現在の知見と異なる結果が得られた信頼性の高い研究等)が公表等された場合、公的分析においてはその影響等を考慮し、それらを含めることの必要性についてを検討する。その際には追加的なSRを実施しなくてもよい。

5.3 「5.2」のSRの結果、適切なものが存在しない場合、「5.2」のプロセスに基づき、アウトカムを比較した非RCT(観察研究等)のSRを実施し、追加的有用性を評価する。~~ただし~~

5.3.1 非RCTはRCTと比べて種々のバイアスが入りやすいので、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数患者数や施設数等)について十分に説明しなければならない。

5.4 より信頼性の高い結果が得られると考えられる場合、協議の上で適切と判断されれば、5.3.2 レセプトやレジストリーなど既存の観察大規模なデータベース(リアルワールドデータ)を用いた研究やレジストリーデータなどを再解析した結果をもって、追加的有用性の有無を評価してもよい。ただしについては、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景にばらつきがあることから、データベースの性質、国内外における医療環境の差異、統計変数やイベントの定義、その妥当性やバリデーシヨンの有無、解析手法、サンプル数や施設数等)日本への結果の外挿可能性等について十分に説明しなければならない。

5.4 評価対象技術の有効性の評価において、一定の質を有するRCTが存在する場合、非RCTによる結果はRCTの結果を補完するものであることが基本的な考え方である。

5.5 「4.」で選定した比較対照技術とのRCTは存在しないが、その他のRCTが存在する場合、SRの結果を用いて、間接比較により追加的有用性の評価をしてもよい。

5.6 単群試験しか存在しない場合は、評価対象技術と比較対照技術それぞれについての

SRに基づき、間接比較を実施する。

5.7 間接比較を行う場合、以下を原則原則的な考え方とする。

5.7.1 個人レベルのデータを用いることができる場合、MAIC(Matched Matching-adjusted indirect comparison: マッチング調整された間接比較)等を用いて患者背景の違いなど適切な補正を行う必要がある。

5.7.2 個人レベルのデータを用いることができない場合、あるいは手法としてより望ましいと考えられる場合は、複数の RCT を用いた adjusted indirect comparison(調整された間接比較)あるいはネットワークメタアナリシスなどに基づくことが望ましいを実施する。

5.7.3 「5.7.1」および「5.7.2」においては、アンカーのある分析手法に基づくことが望ましい。

5.7.4 間接比較を行う場合は、間接比較を可能とする仮定や前提条件(疾患、重症度、患者背景等の異質性や試験の同質性など)についても十分に説明しなければならない。

5.7.5 個人レベルデータも比較試験結果も利用できない場合、その他の代替手段が存在しなければ naïve indirect comparison(単純な間接比較)を用いて評価をすることもできる。この場合、結果群間の不確実性比較可能性について慎重に検討する、より詳細な説明が必要である。

5.7.4 間接比較を行う6 複数の分析手法が実施可能な場合は、間接比較を可能とする前提条件(疾患、重症度、患者背景等の異質性や試験、実施した方法を選択した理由(仮定の同質性あてはまりなど)についても十分に説明しなければならない。し、必要に応じて異なる手法による感度分析を実施する。

5.85.7.7 ネットワークメタアナリシスを実施する場合、以下の点についても留意し、設定した理由を十分に説明する。必要に応じて、下記の設定について感度分析を実施することを推奨する。

(A) ネットワークの広さ(治療群の数)

(B) 各群の設定(薬効群等でまとめるか個別製品ごとに設定するか)

(C) 投与量や投与方法の違う介入の取り扱い

(D) 日本における未承認薬等の取り扱い

5.7.8 ネットワークメタアナリシスを実施した場合、第三者が再現可能なデータと解析プログラムを可能な限り提出することとする。

5.8 追加的有用性の評価に用いた各研究(SR で特定したものやネットワークメタアナリシスに組み込んだものなど)については、文献情報を報告書中に提示する。

5.9 「5.3」から「5.7」までの手法において得られた結果が、研究の質に課題があると判断されるものの治療効果が劣っているとは考えられない場合には、評価対象技術のアウトカムが比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。

5.910 ヒトを対象とした適切な臨床研究が存在しない場合、適切ならば、医薬品医療機器総合機構からの薬事承認によりをもって、比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。

5.1011 「5.2」から「5.7」までの結果、アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない。

6 分析手法

6.1 効果を金銭換算せず、費用と効果を別々に推計する費用効果分析を分析手法として用いることを原則とする。

6.2 「5.」の分析に基づき、追加的有用性が示されていると判断される場合には、各群の期待費用と期待効果から増分費用効果比(Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)を算出する。

6.3 ただし、以下の場合については、各群の期待費用と期待効果のみを提示をして、ICERは算出しないこととする。

6.3.1 比較対照技術と比べて効果が高く、かつ費用が安い場合。このとき、ICERを算出せずに優位(dominant)であるとする。

6.3.2 「5.」の分析により、追加的有用性が示されていないものの、アウトカムは同等と考えられる場合には、比較対照技術と費用を比較する(いわゆる「費用最小化分析(Cost-minimization analysis: CMA)」)。このとき、結果は費用削減(同等含む)あるいは費用増加とする。

6.3.3 「5.」の分析により、追加的有用性が示された場合でも、増分効果がわずかに正で、増分費用も点推定値としては正負あるものの、ほぼゼロとみなせるときに、結果の不確実性が大きく、パラメータの軽微な変更等によっても見かけ上 ICER が大きく変動することがある。このとき、結果は費用及び効果同等とする。

6.4 「3.2」あるいは「3.2.1」により、分析対象となる複数の疾患や、同一疾患内での複数の分析集団がある場合、ICER は疾患や集団ごとに算出する。

6.5 評価対象技術に関する既存の費用効果分析や主要な諸外国の医療技術評価機関において公表された評価結果が既に存在する場合は、それらもあわせて示す。

7 分析期間

7.1 評価対象技術の費用や効果におよぼす影響を評価するのに十分に長い分析期間を用いる。

7.2 費用と効果は、原則として同じ分析期間を用いる。

7.3 分析期間については、そのように設定した理由を説明すること。

8 効果指標の選択

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

8.1.1 QALY を算出することが困難であり、かつ CMA を実施する場合、適切であれば、QALY 以外の評価尺度を使用することもできる。

8.2 QALY を算出する際の QOL 値は、選好に基づく尺度(preference-based measure: PBM)により測定したものをを用いることを原則とする。

8.2.1 費用効果分析を行うために、新たに日本国内で QOL 値を収集は日本における一般集団の選好が反映されたものをを用いる。

8.2.2 使用する際に PBM としては、日本語版の EQ-5D-5L を第一選択として推奨する。

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

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

8.3.2 PBM を用いる場合、医療関係者による代理回答は、対象者本人の回答と乖離する可能性があるため、推奨しない。

8.4 QOL 値は、「8.2」を満たすものがある限り、国内での調査結果を優先的に使用することを推奨する。

8.4.1 ただし、国内における研究がないあるいは不十分で、海外で質の高い研究がなされている場合は、海外で測定されたものを使用してもよい。

8.2-28.4.2 海外で得られた PBM の回答については、日本における換算表を用いて QOL 値を集計するなど「8.2.1」の原則と一致するよう対応する。

8.4.3 個人レベルのデータが利用できず、「8.4.2」が困難でかつ結果に大きな影響を与える場合は、日本における QOL 値に対応しているか十分な説明を行い、必要に応じて日本における QOL 値に補正するなどを検討する。

8.5 「8.2」に該当するデータが存在しない場合、その他の適切な健康関連 QOL(Health-related quality of life: HRQOL)データから QOL 値へマッピングしたものを使用してもよい。マッピングにより得られた値を使用する場合、適切な手法を用いて QOL 値に変換していることを説明しなければならない。

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

8.3.1 PBMマッピングを用いる実施する場合、対象者本人からは、マッピング関数により得られる QOL 値が得られない場合に限り、家族や介護者等による代理の回答を用いてもよい。

「8.3.2 PBMを用いる場合、医療関係者による代理回答は、対象者本人の回答と乖離する可能性が.1」の観点から妥当なものであるので、避けることが望ましいかを検討する。

8.3.38.5.2 QOL 尺度間に概念上の重なりが乏しいあるいは存在しない場合は、マッピングを実施することの適切性について検討する。

8.5.3 使用するマッピング式の開発過程や性質については、MAPS(Mapping onto Preference-based measures reporting Standards)声明のチェックリスト等を利用して詳細な報告が必要である。

8.5.4 詳細な報告ができないマッピング関数を使用することは推奨しない。

8.6 対象者本人から QOL 値回答を得ることが困難な場合などには、仮想的な健康状態のシナリオを用いて、一般の人々を対象に健康状態を想起させることにより SG(Standard gamble: 基準的賭け)法や TTO(Time trade-off: 時間得失)法、DCE(Discrete choice experiment: 離散選択実験)法などの手法を用いて測定してもよい。ただし、これらの手法で測定された QOL 値は、提示するシナリオにより結果に大きな影響を与えるため、

同一の健康状態においては同一の QOL 値を用いるなどの留意が必要である(ビニエツ法)。

8.4.6.1 ビニエツ法で測定された QOL 値は、「提示する健康状態のシナリオにより結果が大きな影響を受けることに留意が必要である。」

8.6.2 および「評価に用いる仮想的な健康状態のシナリオについては、患者から直接得られたものではないことから、作成方法やその妥当性を十分に説明する。また、患者や臨床専門家のインプットを受けることが望ましい。」

~~**8.6.3** を満たすものがある限り、国内での調査結果を優先的に使用することを推奨する。~~

~~**8.4.1** ただし、国内における研究がないあるいは不十分で、海外で質の高い研究がなされている場合は、海外で測定されたものを使用してもよい。~~

結果を活用する場合は、評価に使用した実際のシナリオを提示すること。

8.6.4 「8.5.6.1」から費用対効果のデータソースとして過剰な推計とならないよう同一の健康状態においては同一の QOL 値を用いるなどの留意が必要である。

8.6.5 WEB を用いた SG 法と TTO 法の調査については、得られる結果にバイアスが入ることが知られていることから、対面での調査を行うことが望ましい。

8.6.6 ビニエツ法については、国内外の差異について検討が困難である一方で、調査実施が比較的容易であることから、国内データを用いることを推奨する。

8.7 「公的医療・介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば家族等の介護者や看護者に与える QOL 値への影響について考慮に入れてもよい。

8.8 QOL 値については、測定研究の質が同等である場合、「8.2」の原則に基づき、以下の順序で使用を検討していくことを推奨する。下記があてはまらない場合は、理由を十分に説明すること。

(A) EQ-5D-5L を用いて国内で収集したもの (「8.2」)

(B) 日本での換算表が存在する EQ-5D-5L 以外の汎用的(generic)PBM を用いて国内で収集されたもの

(C) 日本での換算表が存在する疾患・病態特異的(condition specific)PBM を用いて国内で収集されたもの

(D) 海外で PBM を用いて収集され、個票データが利用可能なもの。尺度の優先順位は(A)-(C)の考え方による。(「8.4」)

(E) 海外で PBM を用いて収集され、個票データが利用できないもの。(「8.4」)

(F) マッピングを用いて QOL 値へと変換したもの。変換先の尺度やマッピング式の国内外差の取り扱いについては(A)-(E)に準じる。(「8.5」)

(G) 日本での換算表が存在しない PBM により収集されたもの

(H) ビニエツ法を用いて収集したもの (「8.6」)

(I) その他の手法についてはやむを得ない事情や、学術的な妥当性が示されていない限り、使用を推奨しない。

なお、日本において開発された性質のよいマッピング式などは(F)よりも優先的に使用しうる可能性がある。

8.9 小児における QOL 値測定については、「8.2」「8.3」「8.8」の原則を現時点では適用しない。特に選好に基づく尺度を用いた場合の「8.3」についての対応は、個別の状況による。

8.9.1 小児における QOL 値測定については、使用した測定方法とその理由を十分に説明する。

9 データソース(費用を除く)

9.1 ICER等を算出 **9.1 費用対効果におけるアウトカムや費用の推計を行う際には、想定する当該疾患の治療プロセスについてその根拠とともに示す。**

9.1.1 上記の治療プロセスは、日本における標準的なあり方を反映していること。

9.2 費用対効果を推計するにあたって使用する有効性・安全性・QOL 値等のデータ(モデル分析を実施するにあたって使用する推移確率等のパラメータも含める)については原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ日本における現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用する。

9.2.1 有効性・安全性・QOL 値等のデータ選定においては、国内外の臨床研究の SR に基づくことを推奨する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

9.2.2 原則としてエビデンスレベルの高いデータの使用を優先すべきであるが、研究の質や分析における対象集団、結果の外的妥当性等を勘案して適切なものを使用することを推奨する。(例:RCT の結果が、実際の臨床成績と大きく乖離している可能性があるなど)

9.2.3 適切な場合は、既存の臨床研究やデータベース等を再解析した未公表の結果を活用してもよい。その場合は、患者背景や解析手法等について詳細を明らかにする。

9.23 国内外でデータに明確な異質性が存在する際には、国内データを優先して使用する。

9.34 評価対象技術と比較対照技術で統計的における値の差の有無が結果に大きな影響を与えるパラメータについて、統計学的に有意な差が認められない認められていない場合は、両群で同じ値を用いることを原則とする[A1]。

9.4.1 上記について統計学的な検出力が不足している状況下で、両群で同じ値を用いない場合は、支持するその他のデータや理由、治療効果の大きさ(臨床的に意

味のあるものか)などについてあわせて検討を行い、それが妥当であること妥当性を説明しなければならないこと。

9.45 医療機器等の評価において、科学的に信頼できる定量的なデータがある場合は、協議における両者の合意のもとで、上記のデータに基づく分析とは別に、いわゆる習熟効果(経験の蓄積による治療効果等の改善)や製品改良による効果を反映した分析を基本分析とあわせて提出してもよい。

10 費用の算出

10.1 「公的医療の立場」においては公的医療費のみを費用に含める。

10.2 各健康状態の費用は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費のみを含め、非関連医療費は含めないことを原則とする。

10.3 各健康状態の費用の推計においては、日本における平均的な使用量や標準的な診療過程等が反映されている必要がある。

10.4 各健康状態の費用の推計において、適切な場合には、「10.3」の観点から実臨床を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨する。ただし、レセプト上で健康状態の定義が困難である、評価時点においてデータの十分な蓄積がないなど、推計の実施が困難な場合はその限りではない。

10.4.1 レセプトデータを用いて推計する場合、各健康状態の定義とその根拠を示さなければならない。

10.4.2 費用を推計するために用いた手法(外れ値処理や非関連医療費の除外などを含む)については、用いたものとその根拠を示さなければならない。

10.5 各健康状態の費用の推計において、レセプトデータベースを用いることが困難と判断される場合、あるいはより適切であると判断される場合は、標準的な診療プロセス等に基づき積み上げで算定してもよい。

10.5.1 積み上げで算定する場合は、「10.3」の観点から、その算定根拠について示すこと。関連する資源消費項目と消費量について、レセプト等のデータベースを用いて同定するなどしてもよい。

10.5.2 費用を積み上げで推計する場合は、医療資源消費量と単価を区分して集計、報告することを原則とする。

10.5.3 「10.5.2」の資源消費量の集計において、注射剤のバイアルについては、残量廃棄を原則とする。

10.6 評価対象技術や比較対照技術の費用のみでなく、有害事象や将来の関連する合併症等の費用も含めて推計する。

10.7 公的医療費については、保険者負担分のみならず公費や患者負担分も含めて費用として取り扱う(公的医療費の全額)。

10.7.1 「2.2.2」の原則に応じて、検診やワクチン等の公的医療費に準じる費用も費用として含める。

10.8 単価は可能な限り最新時点の診療報酬点数表や薬価基準等を使用する。特に評価対象技術あるいは比較対照技術については必ず最新時点の価格を用いなければならない。

10.8.1 既存の疾病費用分析やレセプトデータを用いた分析などの場合、単価は医療資源が消費された時点ではなく、分析実施時点にそろえたものを用いる。その際に、診療報酬改定率を乗じる等により調整してもよい。

10.8.2 結果に与える影響が無視できる程度である場合には、分析実施時点に調整しないことも許容する。

10.9 比較対照技術に後発医薬品(バイオシミラーを含む)が存在する場合は、それらの価格を用いた分析もあわせて提出する。

10.10 評価対象技術あるいは比較対照技術の費用が包括支払いの対象となっている場合は、出来高で費用を算出する。

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

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

11 公的介護費・生産性損失の取り扱い

11.1「公的医療・介護の立場」では、基本分析に加えて、公的介護費を含める追加的分析を実施することができる。なお、公的介護費は国内の知見に基づき推計されたものを用いる。

11.2 公的介護費を介護保険の費用を分析に含める場合は、要介護度・要支援度別に費用を集計することを推奨する。

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

11.4 生産性損失を含めた分析を行う場合、基本分析に加えて、追加的分析を実施することができる。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。また、生産性損失は国内の知見に基づき推計されたものを用いる。

11.5 生産性損失の減少は、

(A) 医療技術に直接起因するもの(治療にともなう入院期間の短縮等)

(B) アウトカムの改善(病態の改善や生存期間の延長等)を通じて間接的に生じるものに分けて考えることができる。

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

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

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

11.6.2 生産性損失を推計するにあたっては、対象となる集団において就業状況を調査し、実際に仕事等に従事できなかった日数や時間を測定する。これに全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失を推計することが原則である。

11.6.3 「11.6.2」の実施が困難な場合、対象集団において仕事等に從事できないと推計される日数(休日は除く)や時間に全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失とする。ただし、この方法は 18 歳以上の就業率を 100%と仮定するものであり、生産性損失を過大推計する可能性のあることに留意が必要である。

11.7 家族等による看護や介護のために本人以外の生産性が失われることが明らかな場合は、本人の生産性損失と同じ条件・取り扱いのもとで費用として含めてもよい。

11.8 仕事等の減少とは無関係な時間費用等については含めないこととする。

12 割引

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

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

12.2 費用・効果ともに年率 2%で割引を行うこととする。

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

13 モデル分析

13.1 「7.」の原則に基づき、予後や将来費用を予測するために決定樹モデル、マルコフモデル等を用いたモデル分析を行ってもよい。

13.2 モデル分析を行う際には、そのモデルの妥当性について示さなければならない。例えば、

(A) 内的妥当性：なぜそのような構造のモデルを構築したのか、病態の自然経過を十分にとらえられているか、使用しているパラメータは適切なものか等

(B) 外的妥当性：既存の臨床データ等と比較して、モデルから得られた推計が適切なものであるか等

13.3 モデルを構築する際に使用した仮定については明確に記述する。

13.4 モデルを構築する際に使用したパラメータとそのデータソースについてはすべて提示する。

13.5 使用したモデルや計算過程については電子ファイルの形式で、第三者の専門家が理解でき、かつ原則としてすべての主要なパラメータ(推移確率、QOL 値、費用)を変更できる形で作成し、提出する。

13.5.1 費用については、その全体額のみでなく、それらの詳細(積み上げの場合は各資源消費量と単価など)を変更できるようにしておくことが望ましい。特に評価対象技術や比較対照技術の単価については、第三者が変更できるようにしなければならない。

13.6 マルコフモデルを用いて解析する場合、1 サイクルあたりの期間が長く、結果に影響を与える場合は、半サイクル補正を実施する。

13.7 マイクロシミュレーションなど確率的に ICER の値が変動し、一意に定まらないモデルを用いる場合は、以下の点について留意する。

(A) 結果の再現性が担保できるように乱数のシード値などを設定する。

(B) 乱数のシード値によって分析結果が大きく変わらないことを説明する。意思決定に使用することが困難であるほどに、試行によって結果のばらつきが大きいモデルは、受け入れられないことがある。

(C) 確率的な変動により ICER の値が変わっても、乱数の生成によってのみ生じる ICER の誤差については、極端な外れ値を用いるなど恣意的に結果が採用されていない限り、論点としない。

(D) 結果のばらつきが大きい場合は、単回の試行結果ではなく、複数回の試行結果の平均値等を用いることを推奨する。

(E) 通常の事務用機器において、1回の試行に長時間を要するモデルは、レビュー等の実施が困難となるため使用しない。

14 不確実性の取り扱い

14.1 分析の設定等が一意に定まらず、それらの違いが結果に影響を与える可能性がある場合は、複数のシナリオに基づいた分析を行う。

14.2 分析期間が長期にわたり不確実性の大きい状況では、臨床研究のデータが存在する期間を分析期間とするなど、より短期の分析もあわせて行う。

14.3 「5.」において比較対照技術との比較試験が存在しない場合、特に単群試験の結果同士を比較した場合は、不確実性が大きいので十分に広い範囲での感度分析を実施する。

14.4 推定値のばらつきの大きなパラメータ、実際のデータではなく仮定に基づき設定したパラメータ、諸外国のデータで国内のデータと異質性を有する可能性があるパラメータ等については、感度分析の対象とする。

14.5 推定値のばらつきのみが問題となる場合(パラメータの不確実性を取り扱う場合)、感度分析で動かす幅としては、95%信頼区間などを参考に設定する。

14.6 結果に大きな影響を与えるにもかかわらず、不確実性の大きなパラメータについては、基本分析において用いた値の妥当性について十分な説明が必要である。また、その不確実性の結果として、意思決定へ与える影響について検討する。

14.6.1 不確実性の大きなパラメータが意思決定に与える影響について検討する上で、閾値分析が有用な可能性がある。

14.7 確率的感度分析(Probabilistic sensitivity analysis: PSA)もあわせて実施することが望ましい。その場合、使用したパラメータの分布についても明らかにするとともに、費用効果平面上の散布図と費用効果受容曲線(Cost-effectiveness acceptability curve: CEAC)を提示する。

用語集

・ QOL 値

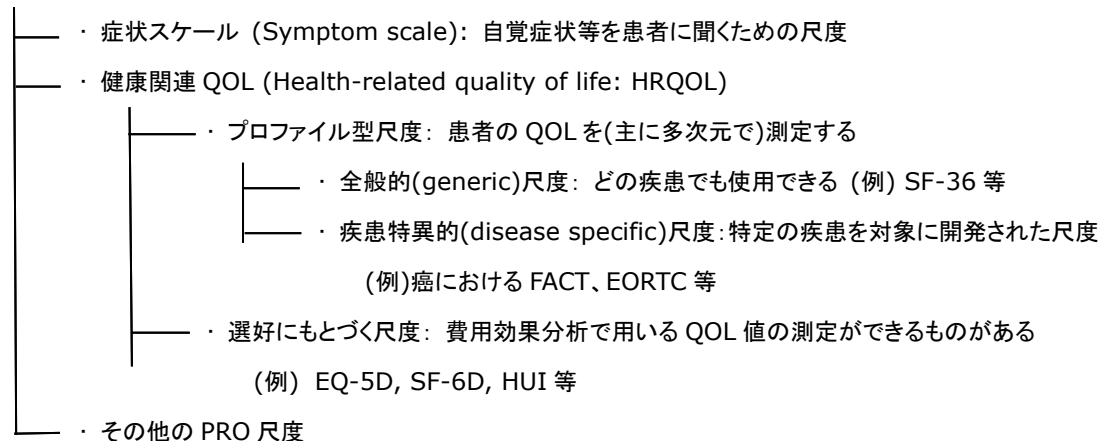
人々の健康状態(から得られる価値)を 0(死亡)から 1(完全な健康状態)に基準化して、一次元で数値化したもの。ただし、「死ぬより悪い」健康状態として負のスコアも取りうる。

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

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

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

・ 患者報告アウトカム (Patient-reported outcome: PRO)



・ エビデンスレベル

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

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

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

・ 確率的感度分析

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

・ 間接比較

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

間接比較が成り立つためには“A vs. B”の結果が“A vs. C”の集団にも適応できること、逆に“A vs. C”の結果が“A vs. B”の集団にも適応できることが条件となる。このことを同質性(similarity)の仮定と呼ぶ。間接比較を行うにあたっては、このような仮定に関する検討や、適切な統計手法(例えば、単純な(naïve)間接比較ではなく調整された(adjusted)間接比較)を使用することが必要である。また、ネットワークメタアナリシスネットワークメタアナリシス(あるいは多群間治療比較(multiple treatment comparison: MTC)とも呼ばれる)のようなより高度な手法を用いた分析についても検討しうる。

・ 感度分析

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

・ システマティックレビュー

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

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

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

・ 質調整生存年

質調整生存年(QALY)は、生存年にQOL値を乗じることにより得られる。QOL値が1は完全な健康を、0は死亡を表す。QOL値0.6の健康状態で2年間生存した場合、生存年は2年だが、 $0.6 \times 2 = 1.2$ QALY(完全に健康な状態で1.2年生存したのと同じ価値)と計算される。時間とともにQOL値が変化する場合、図のようにQOL値の経時変化をあらわす曲線下面積が獲得できるQALYとなる。



図 QALY の概念図

・ 人的資本法

生産性損失を、本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法を人的資本法(human capital method)と呼ぶ。しかし、完全雇用が実現されていない状況下では、その人が働けなくてもかわりの誰かが働くはずであり、長期的には必ずしも生産性が失われるわけではない。そのため、社会における生産性がもとの水準に回復するまでにかかる摩擦費用(friction cost)のみ

を含めるべきという意見もある。賃金は、疾病により実際に労働できなかった期間を調査することにより推計すべきであるが、そのような作業が困難な場合は、家事労働を含めたデータが存在しないため就業率を100%として取り扱ってもよい。また、賃金の単価については、公平性の観点から、実際の単価にかかわらず全産業・全年齢・全性別の平均賃金を用いる。

・ 生産性損失

病気が原因で仕事や家事ができなくなることによる社会的な損失(あるいは早期に回復できることによる社会的な便益)は生産性損失(productivity loss)として、分析の立場によっては費用に含めることができるが、基本分析では含めないこととしている。また、生産性損失の範囲としては、本人のみならず家族等による看護や介護(インフォーマルケア)について検討してもよい。ただし、本ガイドラインでは、効果との二重計上になる恐れがあること等から病態の改善や生存期間の延長などアウトカムの改善を通じた間接的な生産性損失は含めないこととし、入院期間の短縮など医療技術に直接起因するもののみを含めてもよいこととしている。

・ 増分費用効果比

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

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

(IC: 増分費用、IE: 増分効果、C_A: 治療Aの期待費用、C_B: 治療Bの期待費用、E_A: 治療Aの期待効果、E_B: 治療Bの期待効果)

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

・ 追加的有用性

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

・ 非関連医療費

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

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

・ ビニエツト法

仮想的な健康状態の記述(ビニエツト, vignette)を回答者に読ませて、その健康状態を想起させることにより、QOL 値の評価を行う方法。評価にはいわゆる直説法とも呼ばれる SG 法、TTO 法、DCE 法などが用いられる。記述された健康状態は患者から直接得られたものではない一方で、得られる QOL 値に大きな影響を与えることから、恣意的なシナリオとならないよう慎重な配慮が必要である。

・ 費用効果分析

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

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

・ 不確実性

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

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

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

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

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

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

・ マッピング

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

・ メタアナリシス

システマティックレビューで得られた結果を統計的手法によって統合し、統合した値やその信頼区間を求める手法である。異質性が小さい場合は、固定効果モデル、異質性が大きい場合は変量効果モデルやベイズモデルを用いるのが一般的である。結果はフォレストプロットを用いて表記する場合が多い。治療間の対比較ではなく、複数の治療の比較を同時に¹行う場合は、ネットワークメタアナリシスと呼ばれる手法が用いられる(→間接比較)。

・ 優位・劣位

評価対象技術が比較対照技術と比して費用が安く効果も同等以上である場合、その医療技術は「優位(dominant)」であるという。一方、評価技術が対照²技術と比較して費用が高いが効果は同等以下である場合、その医療技術は「劣位(dominated)」と呼ばれる。

・ 割引

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

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

によって計算することができる。効果についても同様である。

略語一覧

- ・ CBA: Cost-benefit analysis, 費用便益分析
- ・ CEA: Cost-effectiveness analysis, 費用効果分析
- ・ CEAC: Cost-effectiveness acceptability curve, 費用効果受容曲線
- ・ CMA: Cost-minimization analysis, 費用最小化分析
- ・ CSPBM: Condition specific preference-based measure, 疾患・病態特異的尺度
- ・ CUA: Cost-utility analysis, 費用効用分析
- ・ ~~CQ: Clinical question, クリニカルクエスチョン~~
- ・ DCE Discrete choice experiment, 離散選択実験
- ・ EQ-5D: EuroQol 5 dimension
- ・ HRQOL: Health-related quality of life, 健康関連 QOL
- ・ ICER: Incremental cost-effectiveness ratio, 増分費用効果比
- ・ MAIC: Matched Matching-adjusted indirect comparison, マッチング調整された間接比較
- ・ MTC: Multiple treatment comparison, 多群間治療比較
- ・ PBM: Preference-based measure, 選好に基づく尺度
- ・ PRO: Patient-reported outcome, 患者報告アウトカム
- ・ PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
- ・ PSA: Probabilistic sensitivity analysis, 確率的感度分析
- ・ QALY: Quality-adjusted life year, 質調整生存年
- ・ RCT: Randomized controlled trial, ランダム化比較試験
- ・ RQ: Research question, リサーチクエスチョン
- ・ SG: Standard gamble, 基準的賭け法
- ・ SR: Systematic review, システマティックレビュー
- ・ TTO: Time trade-off, 時間得失法

中医協 総－５参考 1
6 . 1 . 1 7

中医協 費－１参考 1
6 . 1 . 1 7

中医協 総－３
5 . 1 2 . 2 0

中医協 費－２
5 . 1 2 . 1 3

令和 6 年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）

第 1 基本的な考え方

- 1 2019 年の中央社会保険医療協議会での議論を踏まえて、費用対効果評価制度においては、市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で価格調整に用いることとしている。2023 年 12 月 1 日現在までに、49 品目が評価の対象となり、34 品目が評価を終了したところである。これまでの実績を踏まえ、制度のあり方及び運用面に関する見直しについて議論を行ってきた。
- 2 今回の改定においては、これまでの実績を踏まえて、より適切に制度を運用する観点から、できるだけ速やかに評価結果を反映できるよう分析プロセスの見直しや分析体制の充実等に向けた対応を行うこととする。

第 2 具体的内容

1 分析方法に関する事項について

費用対効果評価分析のプロセス及び価格調整の方法に係る対応については、以下のとおりとする。

(1) 分析対象集団及び比較対照技術の設定

ア 分析対象集団の取扱いの整理について

分析対象集団の一部が分析不能となった場合について、以下のとおりとする。

- 対象集団の一部が、その希少性等によりデータを収集することが困難である場合は、その集団の結果は最終評価に考慮しないこととする。
- その他、データが開示されない等、企業の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する係数は最低の係数として最終評価を行う。

イ 比較対照技術のあり方について

- 比較対照技術の設定の考え方が下記のとおり明確となるよう、ガイドラインにおける記載を検討する。
 - ① 臨床的に幅広く用いられており※、評価対象技術によって代替されると想定されるものを選定する

- ② ①が複数ある場合には、治療効果がより高いものを1つ選定する
- ③ ①、②により一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験（Randomized controlled trial: RCT）等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等を考慮して最も妥当なものを選定する。

※ シェアで一律に決めるものではなく、臨床的に標準的な治療として用いられているもの

- 費用対効果の良くない比較対照技術が設定された場合の取扱いについて、一律に、積極的な治療を行わずに症状緩和のみを行う治療（Best supportive care 等）を比較対照技術に設定した場合も含めて費用対効果評価を行うことを検討したが、新たな手順が生じ得ることから、手順の迅速化が求められる現状においては、一律には行わず、引き続き専門組織で必要と判断された場合には行うこととする。

（2）費用対効果の品目指定

- 品目指定時の配慮については、希少疾病を対象とした医薬品についてのこれまでの評価にあたっては明らかな問題はないことから、現状の規定を維持することとする。
- 再指定時等の運用については、以下のとおりとする。
 - ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定について、市場拡大によって基準に該当するかの確認は、四半期再算定の運用等を参考に四半期ごとに確認する運用を行う。
 - ・ 再指定時の価格調整範囲については、外国平均価格調整後の医薬品等の調整範囲を参考に、価格調整前の価格に対する有用性加算等の割合とする。

（3）分析プロセスについて

- 費用対効果評価の分析・評価の流れについては、引き続き、令和4年度改定における見直しを踏まえた運用を継続し、課題がある場合には、次回改定以降に見直すこととする。
- 人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスを創設する。企業が分析不能を申し出た際には、専門組織で議論を行い、企業がデータを提供できる場合には公的分析が、企業が提供するデータを用いて分析を行い、最終評価案を作成する。専門組織において、企業がデータ提供は困難であると説明し、公的分析による分析が難しいと判断された場合には、最も低い価

格調整係数を用いた価格調整を行うこととする。

- 専門組織の意見様式等を見直し、分析の論点にそった議論を促す仕組みを導入することとする。

(4) 価格調整の対象範囲のあり方について

価格調整の対象範囲のあり方について、これまでの費用対効果評価の実績等を踏まえ、議論を進めてきた。

- 令和6年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件を以下のように変更することとする。
 - ・ 「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」とあるものを、「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、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。」とする。
 - ・ 引き上げ条件のうち、他の条件をすべて満たすものの、「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。」のうち、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。

(参考) 現行の、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件

薬価算定の基準について保発0215第2号令和5年2月15日(抄)

2 価格調整の計算方法

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。

○ これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和 6 年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲のあり方について引き続き議論を行う。

(5) 介護費用の取扱いについて

現行のガイドラインでも「公的介護費へ与える影響が評価対象技術にとって重要である場合には、公的介護の費用を含めた分析を行うことができる」とされているが、これまで、介護費用を含めた分析は行われていない。

また、現在介護費用を含めた分析結果は最終評価案策定に含まれないことと規定されている。

こうした現状や介護費用の分析に関する技術的課題を踏まえ、議論を進めてきた。

○ 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとする。

○ 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。

(6) 費用対効果評価の結果の活用について

○ 費用対効果評価を終えた医薬品、医療機器等の評価結果をより活用する観点から、各学会が作成する診療ガイドライン等の検討にあたって、その評価結果等の活用のあり方を国立保健医療科学院等が検討を行うこと。また、厚生労働省においても、関係学会や関係機関に対して費用対効果評価制度に関する情報提供を行うなど、関係学会と連携の上、適切な対応を行う。

2 分析体制の充実に関する事項について

現在は、2大学（立命館大学及び慶應義塾大学）が公的分析班として分析を担当しているが、今後も対象品目の増加が予想される中で公的分析に係る体制の充実が課題となっている。

- 公的分析結果の学術的な取扱いについてはこれまでも検討されている。現在、国立保健医療科学院において、報告書としてホームページに公開されている分析結果を論文形式で公的刊行物等に掲載することを検討しており、引き続き、こうした取組の進捗状況を確認する。
- 厚生労働省において、引き続き、関係学会等に対する周知や人材育成並びに分析体制への支援を行い、公的分析班に携わる人材の確保及び組織の充実を行う。

中医協 総-5参考2

6 . 1 . 1 7

中医協 費-1参考2

6 . 1 . 1 7

医政発0209第5号

保 発0209第6号

令和4年2月9日

地方厚生（支）局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に
関する取扱いについて

標記については、これまで「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和2年2月7日医政発 0207 第5号、保発 0207 第6号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」が改正され、令和4年4月1日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和4年3月31日をもって廃止する。

(別添)

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて

〔 令和 4 年 2 月 9 日 〕
中央社会保険医療協議会了解

1 対象品目の指定

(1) 対象品目の指定基準

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

① 次のいずれかの区分に該当すること。

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

i 類似薬効比較方式（「薬価算定の基準について」（令和4年2月9日保発0209第1号）第1章に定める類似薬効比較方式（Ⅰ）及び類似薬効比較方式（Ⅱ）をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算（医薬品等）」という。）の対象であるもの又は類似機能区分比較方式（「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和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つた場合には、分析データ等を提出する際に、その理由を付さなければならない。費用対効果評価専門組織は、当該理由の妥当性を検証し、当該検証結果を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

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ることができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるることができる。

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

国立保健医療科学院及び公的分析班は、当該審査結果を踏まえて、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にはできない。この際、分析不能を理由に製造販売業者が分析を行わない場合にあつては、費用対効果評価専門組織は、公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定する。

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

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

ア 製造販売業者又は国立保健医療科学院の申出内容

イ 分析中断又は評価中止とする科学的妥当性

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

- ③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、申出の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定又は分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

- ④ 費用対効果評価専門組織は、②及び③の手続の結果を踏まえ、分析中断又は評価中止の要否（分析中断とする場合にあつては、データ集積に要する期間を検討した上で、当該期間の決定案及び理由を含む。）を、製造販売業者及び国立保健医療科学院に通知する。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する見込みがない場合にあつては、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要否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。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係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

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

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

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

ア 分析再開が可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積され、分析の再開が見込まれる場合、製造販売業者は、集積したデータを費用対効果評価専門組織に報告する。費用対効果評価専門組織は、②から⑤までの手続に準じて、分析再開の要否に係る決定案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までの手続により、対象品目の分析を行う。

イ 分析再開が不可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告する。費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、②から⑤までの手続に準じて評価中止の要否にかかる決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、対象品目は最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして価格調整を行う。

ウ 分析中断期間を延長するもの

定められた期間内に製造販売業者による分析の再開に必要なデータ集積が行われなかったものの、期間の延長により必要なデータ集積が行われ、分析の再開が見込まれる場合、費用対効果評価専門組織において、②から⑤までの手続に準じて期間の延長の要否及びその期間についての決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

5 中央社会保険医療協議会総会での決定

(1) 費用対効果評価の結果の決定及び価格調整

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

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

報道関係者 各位

令和6年1月16日

【照会先】

保険局医療課医療指導監査室

室長補佐 関 勝利

室長補佐 半間 渉

(代表電話) 03 (5253) 1111

(直通電話) 03 (3595) 2578

令和4年度における保険医療機関等の 指導・監査等の実施状況について(概況)

1 指導・監査等の実施件数

個別指導	1,505件	(対前年度比	455件増)
新規個別指導	6,742件	(対前年度比	2,289件増)
適時調査	2,303件	(対前年度比	2,270件増)
監査	52件	(対前年度比	1件増)

特徴等

- 令和4年度は、個別指導、適時調査について、新型コロナウイルス感染症の感染防止対策を十分に講じるとともに、地域の医療提供体制の維持に配慮した上で実施することとし、新規個別指導については、新型コロナウイルス感染症の感染防止対策を十分に講じた上で令和3年度以前の未実施分も含めて実施することとしたため、いずれも対前年度比で増加している。

2 取消等の状況

保険医療機関等	18件	(対前年度比	8件減)
(内訳) 指定取消	: 6件	(対前年度比	3件減)
指定取消相当	: 12件	(対前年度比	5件減)
保険医等	14人	(対前年度比	2人減)
(内訳) 登録取消	: 11人	(対前年度比	2人減)
登録取消相当	: 3人	(対前年度比	増減なし)

特徴等

- 保険医療機関等の指定取消処分(指定取消相当を含む)の原因(不正内容)を見ると、架空請求、付増請求、振替請求、二重請求、その他の請求など不正の内容は多岐にわたっている。
- 指定取消処分(指定取消相当を含む)に係る端緒としては、保険者、医療機関従事者、医療費通知に基づく被保険者等からの情報提供が12件と指定取消処分(指定取消相当を含む)の件数の大半を占めている。

3 返還金額

保険医療機関等から返還を求めた額は、約19億7千万円(対前年度比約28億7千万円減)
(内訳)

- 指導による返還分 : 約10億2千万円(対前年度比 約4億5千万円減)
- 適時調査による返還分 : 約8億0千万円(対前年度比 約12億7千万円減)
- 監査による返還分 : 約1億5千万円(対前年度比 約11億5千万円減)

※ 返還金額は、指導・監査等の実施年度に関わらず、令和4年度に返還金額が確定したものを計上したものであるため、指導・監査等の実施年度と返還金額の確定年度は必ずしも一致するものではない。

<保険診療における指導・監査 HP>

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/shidou_kansa.html

令和4年度における保険医療機関等の指導・監査等の実施状況

1. 指導の実施状況

(1) 個別指導

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	545件	533件	427件	1,505件
保険医等	1,584人	1,525人	892人	4,001人

(2) 新規個別指導

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	2,490件	1,663件	2,589件	6,742件
保険医等	3,437人	2,074人	4,366人	9,877人

(3) 集団的個別指導

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	5,626件	5,168件	4,504件	15,298件

2. 適時調査の実施状況

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	2,289件	9件	5件	2,303件

3. 監査の実施状況

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	20件	29件	3件	52件
保険医等	31人	44人	15人	90人

4. 保険医療機関等の指定取消等及び保険医等の登録取消等の状況

区分	医科	歯科	薬局	合計	
保険医療機関等	指定取消	4件	2件	0件	6件
	指定取消相当	3件	7件	2件	12件
	計	7件	9件	2件	18件
保険医等	登録取消	5人	6人	0人	11人
	登録取消相当	0人	2人	1人	3人
	計	5人	8人	1人	14人

5. 保険医療機関等の指定取消等に係る端緒

- (1) 保険者等からの情報提供 12件 ※保険者、医療機関従事者、医療費通知に基づく被保険者等
 (2) その他 6件 ※警察の摘発、個別指導等

6. 返還金額の状況

返還金額は、19億7261万円であった。

- ・ 指導による返還分 10億1632万円
- ・ 適時調査による返還分 8億345万円
- ・ 監査による返還分 1億5283万円

7. 指導・監査等の実施状況等の年度推移

区分	保険医療機関等 (単位:件)					保険医等 (単位:人)						
	年度	30	1	2	3	4	年度	30	1	2	3	4
個別指導	医科	1,653	1,639	530	307	545	医科	9,210	9,601	688	439	1,584
	歯科	1,332	1,348	525	372	533	歯科	2,993	2,480	621	521	1,525
	薬局	1,739	1,728	742	371	427	薬局	2,657	2,794	1,101	586	892
	計	4,724	4,715	1,797	1,050	1,505	計	14,860	14,875	2,410	1,546	4,001
新規個別指導	医科	2,355	2,199	982	1,524	2,490	医科	3,640	2,476	1,120	1,807	3,437
	歯科	1,533	1,500	781	1,084	1,663	歯科	1,853	1,900	918	1,303	2,074
	薬局	2,074	2,012	1,152	1,845	2,589	薬局	3,138	3,111	1,720	3,030	4,366
	計	5,962	5,711	2,915	4,453	6,742	計	8,631	7,487	3,758	6,140	9,877
集 個 団 別 的 指 導	医科	4,505	4,443	0	6,579	5,626						
	歯科	4,705	4,707	0	5,235	5,168						
	薬局	4,056	4,008	0	4,476	4,504						
	計	13,266	13,158	0	16,290	15,298						
適時調査	医科	3,623	3,519	3	18	2,289						
	歯科	11	10	0	1	9						
	薬局	2	15	2	14	5						
	計	3,636	3,544	5	33	2,303						
監 査	医科	16	18	16	20	20	医師	36	63	25	51	31
	歯科	28	28	23	24	29	歯科医師	48	45	36	36	44
	薬局	8	9	7	7	3	薬剤師	18	21	21	17	15
	計	52	55	46	51	52	計	102	129	82	104	90
取 消 (取消相当含む)	医科	9	7	4	8	7	医師	5	6	4	3	5
	歯科	12	11	15	14	9	歯科医師	12	9	14	13	8
	薬局	3	3	0	4	2	薬剤師	3	0	0	0	1
	計	24	21	19	26	18	計	20	15	18	16	14

取消の端緒	年度	取消保険医療機関等数 (単位:件)				
	30	1	2	3	4	
保険者等からの情報提供		17	12	12	19	12
その他		7	9	7	7	6
合計		24	21	19	26	18

年度	返 還 金 額 (単位:万円)				対前年度比増▲減
	指導によるもの	適時調査によるもの	監査によるもの	合計	
30	327,869	493,272	52,699	873,840	▲169,647
1	342,498	504,652	240,205	1,087,355	213,515
2	286,594	260,872	48,459	595,925	▲491,430
3	147,010	207,423	129,617	484,051	▲111,874
4	101,632	80,345	15,283	197,261	▲286,790

8. 保険医療機関等の指導・監査等の実施状況（都道府県別）

（単位：件）

都道府県	個別指導				新規個別指導				集团的個別指導				適時調査				監査			
	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計
01 北海道	28	22	7	57	94	40	45	179	228	213	174	615	112	0	0	112	0	1	0	1
02 青森	5	3	4	12	5	2	11	18	54	42	49	145	39	0	0	39	0	0	0	0
03 岩手	0	1	4	5	5	3	19	27	45	45	49	139	0	0	0	0	0	1	0	1
04 宮城	7	16	8	31	62	17	55	134	82	85	92	259	17	0	0	17	0	1	0	1
05 秋田	1	5	4	10	8	4	8	20	41	36	42	119	3	0	0	3	0	0	0	0
06 山形	5	0	3	8	13	7	28	48	36	38	47	121	27	0	0	27	0	0	0	0
07 福島	5	8	0	13	16	11	29	56	61	70	68	199	24	0	0	24	0	1	0	1
08 茨城	8	6	3	17	28	17	71	116	87	107	99	293	57	0	0	57	1	0	0	1
09 栃木	13	4	1	18	16	10	36	62	71	73	69	213	42	0	0	42	0	0	0	0
10 群馬	6	7	2	15	18	17	53	88	73	77	71	221	33	0	0	33	0	1	0	1
11 埼玉	53	86	31	170	144	86	192	422	240	263	223	726	79	0	0	79	0	2	0	2
12 千葉	22	35	5	62	130	63	128	321	195	246	192	633	79	1	0	80	3	2	0	5
13 東京	107	105	57	269	419	453	367	1,239	647	785	459	1,891	184	1	0	185	7	3	0	10
14 神奈川	45	42	92	179	275	95	207	577	365	385	299	1,049	73	0	0	73	1	2	0	3
15 新潟	2	7	7	16	14	15	33	62	69	87	86	242	63	0	0	63	0	2	0	2
16 山梨	3	4	18	25	10	10	16	36	37	30	35	102	32	1	2	35	0	0	0	0
17 長野	6	6	8	20	31	13	24	68	84	82	76	242	59	0	2	61	0	0	0	0
18 富山	7	4	4	15	13	4	37	54	37	35	37	109	40	0	0	40	0	0	0	0
19 石川	7	4	6	17	20	6	22	48	41	38	41	120	53	0	0	53	0	0	0	0
20 岐阜	20	7	19	46	42	14	31	87	68	74	74	216	50	0	0	50	0	0	0	0
21 静岡	13	0	11	24	43	29	66	138	146	138	135	419	43	0	0	43	0	0	0	0
22 愛知	35	20	31	86	144	85	182	411	269	288	248	805	82	0	0	82	0	1	0	1
23 三重	4	6	5	15	27	13	27	67	64	64	60	188	38	0	0	38	1	1	1	3
24 福井	1	0	4	5	3	4	18	25	33	25	23	81	32	0	0	32	0	0	0	0
25 滋賀	2	3	0	5	20	11	39	70	46	36	50	132	23	0	0	23	0	1	0	1
26 京都	6	5	14	25	70	39	65	174	162	104	84	350	40	0	0	40	0	1	0	1
27 大阪	28	26	11	65	282	172	203	657	575	427	333	1,335	51	0	0	51	2	1	1	4
28 兵庫	23	19	3	45	144	96	134	374	310	234	202	746	66	0	0	66	0	1	0	1
29 奈良	4	2	0	6	13	15	24	52	65	42	43	150	30	0	0	30	0	0	0	0
30 和歌山	5	1	0	6	15	6	12	33	63	42	36	141	39	0	0	39	0	0	0	0
31 鳥取	2	2	4	8	6	6	9	21	23	19	20	62	21	0	0	21	0	0	0	0
32 島根	1	0	2	3	7	5	7	19	35	18	24	77	32	0	0	32	0	0	0	0
33 岡山	3	3	0	6	21	15	29	65	91	0	64	155	51	1	1	53	1	0	0	1
34 広島	13	14	12	39	42	21	35	98	149	119	116	384	45	0	0	45	2	1	1	4
35 山口	12	4	3	19	8	4	12	24	64	50	59	173	49	0	0	49	0	0	0	0
36 徳島	0	2	1	3	7	7	10	24	37	31	28	96	50	0	0	50	0	0	0	0
37 香川	1	0	2	3	12	8	11	31	48	37	41	126	39	0	0	39	0	0	0	0
38 愛媛	3	9	0	12	15	6	31	52	75	54	49	178	50	4	0	54	0	0	0	0
39 高知	7	2	1	10	4	4	19	27	39	29	27	95	43	0	0	43	0	1	0	1
40 福岡	11	16	13	40	132	153	132	417	295	246	225	766	26	0	0	26	0	1	0	1
41 佐賀	0	1	2	3	8	5	6	19	39	33	39	111	70	0	0	70	0	0	0	0
42 長崎	0	6	3	9	8	6	13	27	83	58	53	194	45	0	0	45	1	0	0	1
43 熊本	2	1	5	8	21	20	38	79	83	68	67	218	39	0	0	39	0	1	0	1
44 大分	1	4	3	8	12	9	10	31	66	41	44	151	70	1	0	71	0	0	0	0
45 宮崎	3	4	6	13	13	9	10	32	61	39	43	143	69	0	0	69	0	1	0	1
46 鹿児島	10	8	6	24	17	10	20	47	84	66	67	217	72	0	0	72	0	0	0	0
47 沖縄	5	3	2	10	33	18	15	66	60	49	42	151	8	0	0	8	1	2	0	3
合計	545	533	427	1,505	2,490	1,663	2,589	6,742	5,626	5,168	4,504	15,298	2,289	9	5	2,303	20	29	3	52

9. 保険医療機関等取消等状況

都道府県名	保 険 医 療 機 関 等					保 険 医 等	
	名 称	区分	指定取消年月日 () は取消相当	返還額	主な事故内容	氏 名	登録取消年月日 () は取消相当
1 茨 城	共創未来 友部薬局	薬	(R4. 9. 23)	精査中	架空請求	—	—
2 千 葉	若葉歯科クリニック	歯	R5. 2. 17	620千円	架空請求	山田 正幸	R5. 2. 17
3 東 京	クリニックドクターメンタル	医	R5. 2. 17	精査中	架空請求、付増請求、 振替請求、二重請求、 その他の請求	田中 宗親	R5. 2. 17
4 東 京	医療法人社団深山会 深山会クリ ニック	医	R4. 11. 23	—	監査拒否	—	—
5 東 京	皮膚科形成外科青山	医	R4. 11. 18	796千円	架空請求、付増請求、 二重請求	河野 多鶴子	R4. 11. 18
6 東 京	茂松クリニック	医	R4. 12. 16	—	監査拒否	伊 政善	R4. 12. 16
7 東 京	ティースジュエルクリニック	歯	(R4. 10. 21)	1,424千円	架空請求、付増請求、 振替請求、二重請求、 その他の請求	—	—
8 東 京	アルファデンタルクリニック	歯	(R4. 11. 1)	—	監査拒否	関口 了太	R4. 11. 1
9 東 京	赤門前歯科医院	歯	(R5. 3. 17)	精査中	付増請求、振替請求、 二重請求	長池 康雄	(R5. 3. 17)
10 東 京	十番ファーマシー薬局	薬	(R4. 5. 20)	808千円	その他の請求	増田 光信	(R4. 5. 20)
11 神 奈 川	小林歯科医院	歯	(R4. 11. 18)	—	監査拒否	小林 寿典	R4. 11. 18
12 愛 知	たかぎ歯科医院	歯	R4. 4. 14	8,795千円	付増請求、振替請求、 その他の請求	高木 勇宜	R4. 4. 14
13 岐 阜	医療法人慈英会 あきよし歯科	歯	(R4. 10. 13)	1,218千円	架空請求、付増請求、 その他の請求	穂吉 葉子	(R4. 10. 13)
14 大 阪	医療法人友愛会 松本病院	医	(R4. 5. 11)	—	虚偽の届出	—	—
15 大 阪	三愛クリニック	医	(R4. 7. 28)	8,506千円	架空請求、付増請求、 振替請求、その他の請求	松本 八彦	R4. 7. 28
16 大 阪	ほりうちこうりえんクリニック	医	(R4. 9. 16)	3,490千円	架空請求、付増請求、 振替請求	堀内 利生	R4. 9. 16
17 大 阪	かいだ歯科医院	歯	(R5. 2. 8)	5,059千円	付増請求、振替請求、 二重請求、その他の請求	貝田 勝之	R5. 2. 8
18 広 島	皆実町歯科	歯	(R4. 7. 29)	—	監査拒否	大堂 敏彦	R4. 7. 29
○保険医療機関等		指定取消	指定取消相当	○保険医等		登録取消	登録取消相当
医科		4件	3件	医 師		5人	0人
歯科		2件	7件	歯科医師		6人	2人
薬局		0件	2件	薬 剤 師		0人	1人
計		6件	12件	計		11人	3人

※ 返還額は、令和5年10月末現在のものである。

10. 保険医療機関等の取消等に係る主な事例

【医科】

保険医療機関等名	(大阪府) 三愛クリニック	【令和4年7月28日指定取消】
不正の区分	架空請求、付増請求、振替請求、その他の請求	(返還金額 8,506千円)
不正の内容等	<p>1. 監査に至った経緯</p> <p>患者から、近畿厚生局指導監査課に対し、領収証よりも医療費通知の金額の方が高い旨の情報提供があった。個別指導を実施したところ、診療の事実が確認できず日計表にも計上されていない診療報酬が請求されている等、不適切な事例が認められた。これらの事象が生じた理由について、松本医師から合理的な回答がなかったため個別指導を中断した。</p> <p>個別指導を再開し、不適切な事例について確認したところ、松本医師は、三愛クリニックにおいて診療報酬を不正に請求していたことを認めたことから個別指導を中止し、令和元年7月から令和3年10月までの計27回の監査を実施した。</p> <p>2. 監査結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実際には行っていない保険診療を行ったものとして診療報酬を不正に請求していた。 ・実際に行った保険診療に行っていない保険診療を付け増して、診療報酬を不正に請求していた。 ・実際に行った保険診療を保険点数の高い別の診療に振り替えて、診療報酬を不正に請求していた。 ・同一の保険医が2科目の診療を行っているにもかかわらず、異なる保険医が行ったものとして処方した薬剤名を診療科ごとに区分してそれぞれの処方箋を交付するなどし、2科目の再診料並びに処方箋料及び一般名処方加算を不正に請求していた。 <p>3. 処分等</p> <p>令和4年7月28日 保険医療機関の指定取消、保険医の登録取消</p>	

【歯科】

保険医療機関等名	(愛知県) たかぎ歯科医院	【令和4年4月14日指定取消】
不正の区分	付増請求、振替請求、その他の請求	(返還金額 8,795千円)
不正の内容等	<p>1. 監査に至った経緯</p> <p>令和2年1月23日、個別指導を実施し、診療録や歯科技工納品書を確認したところ、実際には銀合金を使用した全部金属冠を装着したものを、金銀パラジウム合金(金12%以上)を使用したものとして診療報酬を請求していた疑義等が認められたため、個別指導を中断した。</p> <p>令和2年9月24日、個別指導を再開したところ、有床義歯の装着に当たって実際には使用していない鋳造バーを使用したものとし、実際には硬質レジン歯を使用したものをスルフォン樹脂レジン歯として診療報酬を請求していた疑義が認められた上、25名の患者について、歯科技工物に係る診療報酬が請求されているにもかかわらず納品書等の持参がなかったため、個別指導を再度中断した。</p> <p>令和2年10月に患者調査を実施したところ、3名の患者が保管していた一部負担金の領収証に記載された内容より多くの診療報酬が請求されていたことから個別指導を中止した。</p> <p>また、当該保険医療機関が歯科技工の指示を行った歯科技工所から提供を受けた歯科技工指示書や納品書控え等を確認したところ、納品書控えがない歯冠修復物の診療報酬が請求されている等の事象が認められた。</p> <p>以上のことから、不正請求が強く疑われたため監査を実施した。</p> <p>2. 監査結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実際に行った保険診療に行っていない保険診療を付け増して、診療報酬を不正に請求していた。 ・実際に行った保険診療を保険点数の高い別の診療に振り替えて、診療報酬を不正に請求していた。 ・実際に行った保険適用外である診療を、保険適用である診療を行ったものとして診療報酬を不正に請求していた。 ・不正請求分に係る一部負担金を受領していた。 <p>3. 処分等</p> <p>令和4年4月14日 保険医療機関の指定取消、保険医の登録取消</p>	

【薬局】

保険医療 機関等名	(東京都) 十番ファーマシー薬局	【令和4年5月20日指定取消相当】
不正の区分	その他の請求	(返還金額 808 千円)
不正の 内容等	<p>1. 監査に至った経緯</p> <p>令和2年1月及び2月に、当該薬局の開設者及び管理者の増田薬剤師が、併設される診療所の医師が不在であった平成31年3月に、医師の資格がないのに患者の診察を行い、医師が診察したように装って診療報酬や調剤報酬をだまし取った等の疑いで逮捕されたとの報道があった。</p> <p>関東信越厚生局東京事務所において、平成31年3月分の処方箋及び調剤録を確認したところ、不在であった医師の氏名が保険医欄に記載された処方箋及び調剤録が確認された。また、不在であった医師の氏名が保険医欄に記載された平成31年3月分の調剤報酬明細書が確認され、不正な調剤及び不正な調剤報酬請求であることが強く疑われたため、令和2年9月から令和3年6月まで計3日間の監査を実施した。</p> <p>2. 監査結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険薬剤師である増田薬剤師は、調剤報酬及び診療報酬の不正請求に係る詐欺罪で、懲役3年、執行猶予4年の判決を受け、令和2年8月13日に刑が確定している。 ・医師以外の者が作成した処方箋であることを認識しながら、その処方箋に基づいて調剤を行い、調剤報酬を不正に請求していた。 <p>3. 処分等</p> <p>令和4年5月20日 保険薬局の指定取消相当、保険薬剤師の登録取消相当</p> <p>※ 当該保険薬局は、令和2年2月1日付けで廃止となっていることから、指定の取消相当の取扱いとしている。また、当該保険薬剤師については、令和2年3月25日付けで登録を抹消していることから、登録の取消相当の取扱いとしている。</p>	

※ 指定取消処分（指定取消相当を含む）を行った保険医療機関等については、各地方厚生（支）局のホームページにおいて公表している。

(用語解説)

I 全般的事項

1 保険医療機関等

保険医療機関及び保険薬局の総称。医療機関又は薬局からの申請に基づき、地方厚生(支)局長が指定する。医療機関又は薬局は、保険医療機関等として指定を受けることにより、いわゆる保険診療(保険調剤を含む。以下同じ。)を提供できることとなる。

2 保険医等

保険医及び保険薬剤師の総称。医師、歯科医師又は薬剤師からの申請に基づき、地方厚生(支)局長が登録する。医師、歯科医師又は薬剤師は、保険医等として登録を受けることにより、いわゆる保険診療に従事できることとなる。

3 不正請求

診療報酬(調剤報酬を含む。以下同じ。)の請求のうち、詐欺や不法行為に当たるもの。架空請求、付増請求、振替請求、二重請求、その他の請求に区分される。

① 架空請求

実際に診療(調剤を含む。以下同じ。)を行っていない者につき診療をしたごとく請求すること。診療が継続している者であっても当該診療月に診療行為がないにもかかわらず請求を行った場合、当該診療月分については架空請求となる。

② 付増請求

診療行為の回数(日数)、数量、内容等を実際に行ったものより多く請求すること。

③ 振替請求

実際に行った診療内容を保険点数の高い他の診療内容に振り替えて請求すること。

④ 二重請求

自費診療を行って患者から費用を受領しているにもかかわらず、保険でも診療報酬を請求すること。

⑤ その他の請求

- a 医師数、看護師数等が医療法の標準数を満たしていないにもかかわらず、入院基本料を減額せずに請求した場合
- b 入院患者数の平均が基準以上であるにもかかわらず、入院基本料を減額せずに請求した場合
- c 施設基準の要件を満たしていないにもかかわらず、虚偽の届出を行った場合
- d 保険診療と認められないものを請求した場合(患者の依頼のない往診、健康診断、無診察投薬、自己診療等)等。

4 不当請求

診療報酬の請求のうち、算定要件を満たしていない等、その妥当性を欠くもの。

例:「指導の要点」を診療録(カルテ)に記載することを条件に算定が認められている診療報酬について、カルテに指導の要点を記載していない。

5 返還金額

個別指導、新規個別指導、適時調査又は監査の結果、不正又は不当な請求が確認された場合に、同様の請求の有無について保険医療機関等において全患者等を自主点検のうえ、返還金関係書類として地方厚生(支)局に提出した金額。

本資料における返還金額は、指導に関するものであれば、令和4年度及び令和3年度以前に個別指導又は新規個別指導を行ったもののうち、保険医療機関等が実施した自主点検結果について、令和4年度中に地方厚生(支)局において返還金関係書類を保険者に通知したもの。

II 指導関係

1 指導

保険医療機関等、保険医等に対して、保険診療・保険調剤の質的向上及び適正化を図ることを目的として、療養担当規則等に定められている診療方針、診療報酬・調剤報酬の請求方法、保険医療の事務取扱等について周知徹底する。(健康保険法第73条等)

実施対象や方法等により集団指導、集団的個別指導、個別指導に分類される。

2 個別指導

指導の一類型であり、地方厚生(支)局及び都道府県が共同で指導対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて又は当該保険医療機関等において個別に面接懇談方式により行う。なお、個別指導にはこのほか、厚生労働省が主体となって実施する(特定)共同指導がある。

なお、指導完了後、その内容に応じ、必要な措置(概ね妥当・経過観察・再指導・要監査)が採られる。

3 新規個別指導

個別指導のうち、新たに指定された保険医療機関等を対象として行われるもの。

4 集団的個別指導

指導の一類型であり、地方厚生(支)局及び都道府県が共同で指導対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて個別に簡便な面接懇談方式により行う。

III 適時調査関係

1 施設基準

一定の人員要件や設備要件を充足している場合に、地方厚生(支)局長へ所定の届出を行うことにより、診療報酬の算定において通常よりも高い点数が算定可能となるもの。具体的には、看護師の配置を手厚くすることにより算定が認められる入院基本料等、約640種類の施設基準がある。

2 適時調査

施設基準を届け出ている保険医療機関等について、地方厚生(支)局が当該保険医療機関等に直接赴いて、届け出られている施設基準の充足状況を確認するために行う調査。

IV 監査関係

1 監査

保険医療機関等の診療内容又は診療報酬の請求について、不正又は著しい不当が疑われる場合等において、的確に事実関係を把握するために行う(健康保険法第78条等)

なお、監査完了後、確認された事実に応じ、必要な措置(取消処分・戒告・注意)が採られる。本資料における監査件数(人数)は、令和4年度中に1回以上、監査を実施した保険医療機関等(保険医等)の件数(人数)を計上している。

2 取消

監査後に採られる行政上の措置の一つ。保険医療機関等の指定取消処分及び保険医等の登録取消処分のことであり、次のいずれかに該当する場合に取消処分の対象となる。

- ① 故意に不正又は不当な診療を行った場合
- ② 故意に不正又は不当な診療報酬の請求を行った場合
- ③ 重大な過失により、不正又は不当な診療をしばしば行った場合
- ④ 重大な過失により、不正又は不当な診療報酬の請求をしばしば行った場合

取消処分を受けると、その旨が公表されるほか、原則として5年間、保険医療機関等の再指定及び保険医等の再登録を受けることができないこととなる。

3 取消相当

本来、取消処分(保険医療機関等の指定取消、保険医等の登録取消)を行うべき事案について、保険医療機関等が既に廃止され、又は保険医等が既にその登録を抹消している等のため、これら行政処分を行えない場合に行われる取扱いであり、取消処分の場合と同様、取消相当である旨が公表されるほか、原則として5年間、再指定(再登録)を受けることができないこととなる。

(参考) 厚生労働省ホームページ：保険診療における指導・監査

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/shidou_kansa.html