

平成29年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について
平成29年度（平成28年7月1日～平成29年6月30日）実績報告より

	先進医療A	先進医療B	計
① 先進医療技術数（平成29年6月30日現在）	35種類	67種類	102種類
② 実施医療機関数（平成29年6月30日現在）	761施設※1	241施設※1	885施設※2
③ 全患者数	31,893人	1,091人	32,984人
④ 総金額（⑤+⑥）	約259億円	約18.7億円	約277.7億円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約58.1億円	約12.5億円	約70.6億円
⑥ 先進医療費用の総額	約200.9億円	約6.2億円	約207.2億円
⑦ 全医療費のうち先進医療分の割合（⑥／④）	77.6%	33.5%	74.6%

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

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

平成29年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

平成29年度（平成28年7月1日～平成29年6月30日）実績報告等より

	先進医療A	先進医療B	計
① 先進医療技術数（平成28年6月30日現在）	40種類	60種類	100種類
② 新規承認技術数	—	15種類	15種類
③ 保険収載技術数	1種類	—	1種類
④ 実施取り下げ技術数	—	8種類	8種類
⑤ 削除技術数	4種類	—	4種類
⑥ 先進医療技術数（平成29年6月30日現在）	35種類	67種類	102種類
⑦ 総括報告書受理数	—	3種類	3種類

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用 療養費の総額 (保険診療分)	先進医療に 係る費用の 総額	全医療費のうち 先進医療に係る 費用の割合
平成25年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績	H24.7.1～H25.6.30 (12ヵ月)	107	604施設	20,665人	約204億円	約71億円	約133億円	65.3%
平成26年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績※1	H25.7.1～H26.6.30 (12ヵ月)	95	571施設	23,925人	約247億円	約73億円	約174億円	70.5%
平成27年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績	H26.7.1～H27.6.30 (12ヵ月)	108	786施設	28,153人	約295億円	約90億円	約205億円	69.5%
平成28年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績※2	H27.7.1～H28.6.30 (12ヵ月)	100	876施設	24,785人	約272億円	約86億円	約186億円	68.5%
平成29年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績	H28.7.1～H29.6.30 (12ヵ月)	102	885施設	32,984人	約278億円	約71億円	約207億円	74.6%

※1 平成26年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※2 平成28年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

平成29年6月30日時点における先進医療Aに係る費用
平成29年度実績報告(平成28年7月1日～平成29年6月30日)

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	1件あたりの先進医療費用(円)	実施医療機関数(機関数)
1	高周波切除器を用いた子宮筋腫核出術	平17. 10. 1	151,043,180	55,261,500	10.3	180	307,008	2
2	三次元形状解析による体表の形態的診断	平11. 9. 1	102,139,004	1,455,600	13.9	69	21,096	2
3	陽子線治療	平13. 7. 1	7,320,644,945	6,412,235,200	12.6	2,319	2,765,086	12
4	骨髄細胞移植による血管新生療法	平15. 7. 1	8,426,362	1,248,000	29.5	4	312,000	1
5	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	14,475,976	718,700	8.1	40	17,968	4
6	重粒子線治療	平15. 11. 1	5,189,322,175	4,906,410,000	7.0	1,558	3,149,172	5
8	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	平16. 11. 1	560,078,669	5,201,169	46.3	147	35,382	10
9	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	1,913,510	690,000	-	23	30,000	1
10	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16. 12. 1	10,248,470	2,965,080	11.1	12	247,090	1
11	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術	平17. 2. 1	14,064,382	6,766,900	9.2	15	451,127	3
13	末梢血単核球移植による血管再生治療	平17. 6. 1	985,034	198,000	21.0	1	198,000	1
14	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	平19. 6. 1	2,012,392	102,300	0.1	100	1,023	4
15	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	平19. 10. 1	19,813,117	15,808,747	-	240	65,870	15
16	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	平17. 2. 1	7,108,510	4,680,000	-	7	668,571	1
17	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	平8. 11. 1	34,170,320	30,994,400	0.2	55	563,535	1
18	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	平20. 2. 1	1,626,614,926	3,724,715	58.2	255	14,607	6
19	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	平20. 7. 1	9,230,181,787	8,388,800,529	1.2	14,433	581,224	555
20	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	平20. 7. 1	-	-	-	-	-	-
21	培養細胞によるライゾーム病の診断	平20. 7. 1	-	-	-	-	-	-
22	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	平20. 8. 1	-	-	-	-	-	-
23	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	平20. 12. 1	655,380	482,720	-	22	21,942	4
24	前眼部三次元画像解析	平23. 2. 1	490,000,111	40,398,425	0.3	11,595	3,484	101
25(1)	(1)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	平23. 7. 1	17,102,719	364,440	105.8	4	91,110	2
25(2)	(2)(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	平24. 4. 1	337,309,283	4,792,977	115.0	53	90,434	31
25(3)	(3)((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	平24. 4. 1	2,844,666	2,844,666	-	51	55,778	2
26	最小侵襲椎体椎間板揺脱洗浄術	平23. 7. 1	4,062,220	446,400	68.0	2	223,200	1
29	MEN1遺伝子診断	平24. 9. 1	758,484	329,670	1.6	5	65,934	3
30	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンをを用いた三ユニットブリッジ治療	平24. 12. 1	914,930	722,000	-	20	36,100	4

告示 番号	先進医療技術名	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)	1件あたりの 先進医療費用 (円)	実施 医療機関数 (機関数)
31	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26. 1. 1	59,729,040	2,713,640	9.6	105	25,844	6
32	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26. 1. 1	92,883,313	757,035	36.8	36	21,029	4
33	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	平26. 1. 1	60,360,304	25,229,655	6.5	95	265,575	5
34	FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定	平26. 8. 1	3,434,516	120,768	40.0	2	60,384	1
36	腹腔鏡下広汎子宮全摘術	平26. 12. 1	254,071,345	133,165,053	14.8	185	719,811	37
37	LDLアフェレシス療法	平27. 4. 1	31,256,644	13,300,696	27.6	18	738,928	11
38	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	平27. 5. 1	208,761,096	1,370,660	61.0	30	45,689	3
39	CYP2D6遺伝子多型検査	平27. 9. 1	2,977,630	2,958,530	-	5	591,706	1
40	MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法	平28. 2. 1	43,775,390	22,816,200	2.1	207	110,223	3
合 計			25,904,139,830	20,090,074,375		31,893	629,921	843

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。

平成29年6月30日時点における先進医療Bに係る費用

平成29年度実績報告(平成28年7月1日～平成29年6月30日)

告示番号	先進医療技術名 (適応症)	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)	1件あたりの 先進医療費用 (円)	実施 医療機関数 (機関数)
1	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法 (腹膜播種又は進行性胃がん)	平21.12.1	25,722,623	3,573,822	8.8	24	148,909	11
2	経カテーテル大動脈弁植込み術 (弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄症)	平22.4.1	-	-	-	-	-	-
3	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 (上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん)	平22.5.1	26,647,378	5,472,433	24.5	20	273,622	12
4	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテラーメイドのがんワクチン療法 (ホルモン不応性再燃前立腺がん)	平22.6.1	-	-	-	-	-	-
5	経胎盤的抗不整脈薬投与療法 (胎児頻脈性不整脈)	平22.7.1	11,011,532	544,752	76.5	4	136,188	4
7	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植 (重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病)	平22.11.1	15,290,902	11,008,038	38.7	3	3,669,346	1
10	培養骨髄細胞移植による骨延長術 (骨系統疾患)	平23.11.1	-	-	-	-	-	-
11	NKT細胞を用いた免疫療法 (肺がん)	平24.1.1	-	-	-	-	-	-
12	ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 (肺がん)	平24.1.1	56,093,740	19,172,696	26.7	19	1,009,089	15
13	ゾレドロン酸誘導γδT細胞を用いた免疫療法 (非小細胞肺がん)	平24.6.1	-	-	-	-	-	-
14	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法 (コレステロール塞栓症)	平24.11.1	6,934,589	1,816,227	40.3	4	454,057	4
16	NKT細胞を用いた免疫療法 (頭頸部扁平上皮がん)	平25.3.1	6,089,329	2,190,000	8.0	6	365,000	1
17	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 (C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変)	平25.6.1	-	-	-	-	-	-
18	自己口腔粘膜及び羊膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術 (スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡又は熱・化学腐食に起因する難治性の角結膜疾患)	平25.7.1	14,723,410	9,492,000	41.8	4	2,373,000	1
20	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 (早期乳がん)	平25.8.1	54,982,748	16,711,018	5.4	109	153,312	8
21	インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 (成人T細胞白血病リンパ腫)	平25.8.1	14,733,129	11,652,417	3.4	9	1,294,713	6
22	冠動脈又は末梢動脈に対するカテーテル治療におけるリーナルガードを用いた造影剤腎症の発症抑制療法 (腎機能障害を有する冠動脈疾患)	平25.10.1	2,795,038	56,000	7.0	2	28,000	1
23	トレミキシンを用いた吸着式血液浄化療法 (特発性肺線維症)	平26.1.1	18,934,882	2,712,000	30.5	6	452,000	2
24	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 (早期胃がん)	平26.1.1	29,766,077	1,100,450	16.6	18	61,136	5

告示番号	先進医療技術名 (適応症)	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)	1件あたりの 先進医療費用 (円)	実施 医療機関数 (機関数)
25	オクトレオチド皮下注射療法 (先天性高インスリン血症)	平26. 1. 1	5,447,509	5,410,269	-	1	5,410,269	1
26	アルテプラザーゼ静脈内投与による血栓溶解療法 (急性脳梗塞)	平26. 5. 1	54,570,827	3,485,382	27.1	37	94,200	18
28	放射線照射前に大量メトトレキサート療法を行った後の テモゾロミド内服投与及び放射線治療の併用療法並びに テモゾロミド内服投与の維持療法 (初発の中脳神経系原発悪性リンパ腫)	平26. 6. 1	88,194,447	34,436,699	41.6	30	1,147,890	20
29	FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 による不明熱の診断 (不明熱)	平26. 6. 1	67,753,827	3,733,441	29.5	54	69,138	11
30	FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病 の診断 (アルツハイマー病)	平26. 8. 1	2,257,679	1,721,589	0.0	25	68,864	7
31	全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療 におけるクロビドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム 及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死 発症抑制療法 (全身性エリテマトーデス)	平26. 8. 1	3,660,740	98,000	42.0	2	49,000	1
32	術前のTS-1内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内 投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の 併用療法 (根治切除が可能な漿膜浸潤を伴う胃がん)	平26. 8. 1	28,358,425	1,701,201	16.7	17	100,071	8
33	NKT細胞を用いた免疫療法 (肺がん)	平26. 9. 1	83,443,847	76,992,839	2.0	43	1,790,531	10
34	ベベルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法 (閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病)	平26. 9. 1	17,689,552	15,437,300	10.4	7	2,205,329	5
35	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術 (根治切除が可能な胃がん)	平26. 10. 1	213,039,148	126,809,676	13.4	117	1,083,843	13
36	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中の マイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル 腹腔内投与の併用療法 (腹膜偽粘液腫)	平26. 11. 1	95,761,360	1,684,750	38.9	23	73,250	1
37	11C標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による 再発の診断 (頭頸部腫瘍)	平26. 12. 1	23,670,364	1,608,000	18.9	14	114,857	2
38	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及び トラスツズマブ静脈内投与の併用療法 (切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん)	平26. 12. 1	8,962,010	3,046,635	32.8	5	609,327	4
39	上肢カッピングガイド及び上肢カスタムメイドプレートを用いた 上肢骨変形矯正術 (骨端線障害若しくは先天奇形に起因する上肢骨)	平27. 1. 1	-	-	-	-	-	-
40	リツキシマブ点滴注射後におけるミコフェノール酸 モフェチル経口投与による寛解維持療法 (特発性ネフローゼ症候群)	平27. 2. 1	57,688,093	25,949,149	3.3	50	518,983	20
42	ステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与の 併用療法 (特発性ネフローゼ症候群)	平27. 4. 1	701,066	258,538	5.0	2	129,269	1
44	周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法 (非小細胞肺癌)	平27. 6. 1	170,147,642	11,087,340	13.9	82	135,211	10
45	コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復療法 (半月板損傷)	平27. 7. 1	5,385,388	1,047,748	32.5	4	261,937	1
46	LDLアフェレンス療法 (閉塞性動脈硬化症)	平27. 11. 1	9,779,717	5,314,625	26.6	5	1,062,925	1

告示番号	先進医療技術名 (適応症)	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)	1件あたりの 先進医療費用 (円)	実施 医療機関数 (機関数)
47	自己心膜及び弁形成リングを用いた僧帽弁置換術 (僧帽弁閉鎖不全症)	平28. 1. 1	23,996,858	3,060,000	43.7	3	1,020,000	2
48	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 (腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の疾患による広範囲の 顎骨又は歯槽骨欠損)	平28. 1. 1	1,834,739	1,171,899	15.0	1	1,171,899	1
49	テモゾロミド用量強化療法 (膠芽腫)	平28. 1. 1	1,026,187	999,997	-	2	499,999	2
50	ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 (再発翼状片)	平28. 1. 1	1,395,404	1,005,344	2.3	4	251,336	1
51	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療 (褥瘡又は難治性皮膚潰瘍)	平28. 1. 1	351,212	331,680	1.0	4	82,920	1
52	mFOLFOX6及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 (胃がん)	平28. 1. 1	105,329,803	18,843,142	66.8	33	571,004	11
53	131I-MIBGを用いた内照射療法 (難治性褐色細胞腫)	平28. 2. 1	24,671,694	12,292,300	14.3	17	723,076	4
54	FOLFIRINOX療法 (胆道がん)	平28. 2. 1	4,422,170	198,000	21.3	3	66,000	1
55	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)	平28. 4. 1	54,456,241	34,280,370	11.9	27	1,269,643	5
56	11C標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による診断 (初発の神経膠腫が疑われるもの)	平28. 4. 1	33,690,628	2,854,000	17.8	24	118,917	2
57	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 (胸髄損傷)	平28. 4. 1	3,356,270	1,200,000	36.0	2	600,000	1
58	陽子線治療 (肝細胞がん)	平28. 6. 1	34,623,004	31,041,000	16.2	11	2,821,909	5
59	重粒子線治療 (肝細胞がん)	平28. 6. 1	13,461,720	12,303,000	9.5	4	3,075,750	3
60	アキシチニブ単剤投与療法 (胆道がん)	平28. 6. 1	11,086,410	9,670,880	-	16	604,430	3
61	重粒子線治療 (非小細胞肺癌がん)	平28. 7. 1	29,344,510	28,260,000	3.1	9	3,140,000	3
62	切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法 (微小肺病変)	平28. 9. 1	232,396,015	2,635,390	9.3	154	17,113	17
63	ゲムシタビン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法 (膵臓がん)	平28. 10. 1	29,600,914	25,120,000	20.9	8	3,140,000	3
64	ゲムシタビン静脈内投与、ナブ-パクリタキセル静脈内投与 及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 (腹膜播種を伴う膵臓がん)	平28. 10. 1	-	-	-	-	-	-
65	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる 閉鎖循環下骨盤内不均灌流療法 (子宮頸がん)	平28. 11. 1	3,907,626	2,017,270	8.0	2	1,008,635	1
66	陽子線治療 (肝内胆管がん)	平28. 11. 1	-	-	-	-	-	-
67	ヒドロキシクロロキン療法 (関節リウマチ)	平28. 11. 1	830,943	355,183	-	5	71,037	1
68	水素ガス吸入療法 (心停止後症候群)	平28. 12. 1	8,171,027	1,557,980	37.0	2	778,990	1
69	ヒトIL-11製剤を用いた心筋保護療法 (ST上昇型急性心筋梗塞)	平29. 1. 1	-	-	-	-	-	-
70	重粒子線治療 (前立腺がん)	平29. 1. 1	29,278,810	28,260,000	4.9	9	3,140,000	2

告示 番号	先進医療技術名 (適応症)	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)	1件あたりの 先進医療費用 (円)	実施 医療機関数 (機関数)
71	トラスツマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 (乳房外パジェット病)	平29. 2. 1	543,528	307,438	1.0	3	102,479	1
72	術後のカペシタビン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 (小腸腺がん)	平29. 4. 1	-	-	-	-	-	-
73	S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 (膵臓がん)	平29. 4. 1	-	-	-	-	-	-
74	S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 (腹膜播種を伴う初発の胃がん)	平29. 4. 1	2,276,480	78,100	12.0	2	39,050	1
75	陽子線治療 (根治切除が可能な肝細胞がん)	平29. 6. 1	-	-	-	-	-	-
合 計			1,870,289,211	623,168,007	/	1,091	571,190	277

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。

平成29年6月30日時点における先進医療Bの
終了予定日、計画時患者数、登録症例数、協力医療機関数及び年間実施件数

告示番号	先進医療技術名 (適応症)	申請医療機関名	適用年月日 (再掲)	終了予定日	計画時患者数	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数 (平成28年7月～平成29年6月までの実績) (再掲)
1	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法 (腹腔播種又は進行性胃がん)	東京大学医学部附属病院	平21. 12. 1	平29. 11. 30	120	122	29	24
2	経カテーテル大動脈弁植込み術 (弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄症)	大阪大学医学部附属病院	平22. 4. 1	平30. 3. 31	76	64	-	-
3	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 (上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん)	埼玉医科大学国際医療センター	平22. 5. 1	平31. 11. 30	654	655	49	20
4	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテラーメイドのがんワクチン療法 (ホルモン不応性再燃前立腺がん)	久留米大学病院	平22. 6. 1	平30. 5. 31	91	69	6	-
5	経胎盤的抗不整脈薬投与療法 (胎児頻脈性不整脈)	国立循環器病研究センター病院	平22. 7. 1	平33. 3. 31	50	50	14	4
7	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植 (重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病)	公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	平22. 11. 1	平33. 5. 20	20	8	5	3
10	培養骨髓細胞移植による骨延長術 (骨系統疾患)	名古屋大学医学部附属病院	平23. 11. 1	平29. 3. 31	30	31	-	-
11	NKT細胞を用いた免疫療法 (肺がん)	千葉大学医学部附属病院	平24. 1. 1	平29. 12. 31	35	35	-	-
12	ペムトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 (肺がん)	静岡県立静岡がんセンター	平24. 1. 1	平33. 12. 31	800	804	49	19
13	ゾレドロン酸誘導 γ δ T細胞を用いた免疫療法 (非小細胞肺がん)	東京大学医学部附属病院	平24. 6. 1	平31. 6. 30	85	17	1	-
14	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法 (コレステロール塞栓症)	独立行政法人地域医療機能推進機構 仙台病院	平24. 11. 1	平31. 12. 31	35	24	13	4
16	NKT細胞を用いた免疫療法 (頭頸部扁平上皮がん)	千葉大学医学部附属病院	平25. 3. 1	平32. 3. 31	66	23	-	6
17	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髓細胞投与療法 (C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変)	山口大学医学部附属病院	平25. 6. 1	平31. 3. 31	34	3	-	-
18	自己口腔粘膜及び羊膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術 (スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡又は熱・化学腐食に起因する難治性の角結膜疾患)	京都府立医科大学附属病院	平25. 7. 1	平29. 9. 30	30	24	1	4
20	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 (早期乳がん)	国立がん研究センター中央病院	平25. 8. 1	平35. 7. 31	372	340	9	109
21	インターフェロン α 皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 (成人T細胞白血病リンパ腫)	国立がん研究センター東病院	平25. 8. 1	平33. 9. 30	74	31	36	9
22	冠動脈又は末梢動脈に対するカテーテル治療におけるリーナルガードを用いた造影剤腎症の発症抑制療法 (腎機能障害を有する冠動脈疾患)	国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院	平25. 10. 1	平28. 9. 30	60	60	1	2
23	トレミキシンを用いた吸着式血液浄化療法 (特発性肺線維症)	日本医科大学付属病院	平26. 1. 1	平30. 6. 30	20	18	1	6
24	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 (早期胃がん)	慶應義塾大学病院	平26. 1. 1	平35. 5. 26	225	32	7	18
25	オクトレオチド皮下注射療法 (先天性高インスリン血症)	大阪市立総合医療センター	平26. 1. 1	平31. 3. 31	7	5	2	1
26	アルテプラゼ静脈内投与による血栓溶解療法 (急性脳梗塞)	国立循環器病研究センター病院	平26. 5. 1	平32. 3. 31	300	93	36	37
28	放射線照射前に大量メトトレキサート療法を行った後のテモゾロミド内服投与及び放射線治療の併用療法並びにテモゾロミド内服投与の維持療法 (初発の中脳神経系原発悪性リンパ腫)	埼玉医科大学国際医療センター	平26. 6. 1	平39. 8. 31	130	35	29	30
29	FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による不明熱の診断 (不明熱)	国立国際医療研究センター病院	平26. 6. 1	平31. 3. 31	180	141	16	54

告示番号	先進医療技術名 (適応症)	申請医療機関名	適用年月日 (再掲)	終了予定日	計画時患者数	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数 (平成28年7月～平成29年6月までの実績) (再掲)
30	FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病の診断(アルツハイマー病)	国立長寿医療研究センター	平26. 8. 1	平31. 3. 31	190	78	10	25
31	全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロビドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死発症抑制療法(全身性エリテマトーデス)	九州大学病院	平26. 8. 1	平31. 3. 31	150	5	3	2
32	術前のTS-1内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法(根治切除が可能な漿膜浸潤を伴う胃がん)	近畿大学医学部附属病院	平26. 8. 1	平34. 1. 31	50	51	16	17
33	NKT細胞を用いた免疫療法(肺がん)	国立病院機構 名古屋医療センター	平26. 9. 1	平32. 3. 31	56	49	14	43
34	ベベルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法(閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病)	大阪大学医学部附属病院	平26. 9. 1	平29. 8. 31	6	6	5	7
35	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術(根治切除が可能な胃がん)	藤田保健衛生大学病院	平26. 10. 1	平32. 3. 31	330	330	13	117
36	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法(腹膜偽粘液腫)	国立国際医療研究センター病院	平26. 11. 1	平36. 7. 31	75	75	-	23
37	11C標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による再発の診断(頭頸部腫瘍)	北海道大学病院	平26. 12. 1	平30. 3. 31	99	43	1	14
38	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法(切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん)	静岡県立静岡がんセンター	平26. 12. 1	平38. 3. 31	130	13	48	5
39	上肢カッピングガイド及び上肢カスタムメイドプレートを用いた上肢骨変形矯正術(骨端線障害若しくは先天奇形に起因する上肢骨)	大阪大学医学部附属病院	平27. 1. 1	平29. 7. 31	16	17	1	-
40	リツキシマブ点滴注射後におけるミコフェノール酸モフェチル経口投与による寛解維持療法(特発性ネフローゼ症候群)	神戸大学医学部附属病院	平27. 2. 1	平32. 1. 31	80	58	26	50
42	ステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与の併用療法(特発性ネフローゼ症候群)	国立成育医療研究センター	平27. 4. 1	平31. 6. 30	20	2	-	2
44	周術期カルベリチド静脈内投与による再発抑制療法(非小細胞肺癌)	大阪大学医学部附属病院	平27. 6. 1	平34. 10. 31	500	335	9	82
45	コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復療法(半月板損傷)	大阪大学医学部附属病院	平27. 7. 1	平32. 12. 31	35	5	-	4
46	LDLアフェレシス療法(閉塞性動脈硬化症)	横浜市立大学附属病院	平27. 11. 1	平32. 10. 31	35	5	-	5
47	自己心膜及び弁形成リングを用いた僧帽弁置換術(僧帽弁閉鎖不全症)	日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院	平28. 1. 1	平35. 12. 31	25	4	2	3
48	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)	名古屋大学医学部附属病院	平28. 1. 1	平34. 7. 22	83	1	-	1
49	テモゾロミド用量強化療法(膠芽腫)	杏林大学医学部附属病院	平28. 1. 1	平35. 3. 31	210	5	22	2
50	ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術(再発翼状片)	富山大学附属病院	平28. 1. 1	平30. 11. 30	40	5	-	4
51	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療(褥瘡又は難治性皮膚潰瘍)	聖マリアンナ医科大学病院	平28. 1. 1	平32. 6. 30	23	4	3	4
52	mFOLFOX6及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法(胃がん)	東京大学医学部附属病院	平28. 1. 1	平31. 1. 1	34	36	20	33
53	131I-MIBGを用いた内照射療法(難治性褐色細胞腫)	金沢大学附属病院	平28. 2. 1	平29. 10. 31	20	20	3	17
54	FOLFIRINOX療法(胆道がん)	東京大学医学部附属病院	平28. 2. 1	平31. 6. 20	35	3	-	3
55	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)	東京医科大学病院	平28. 4. 1	平36. 9. 30	100	27	6	27
56	11C標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による診断(初発の神経膠腫が疑われるもの)	北海道大学病院	平28. 4. 1	平30. 9. 31	46	30	1	24
57	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療(胸髄損傷)	大阪大学医学部附属病院	平28. 4. 1	平31. 3. 31	10	3	-	2
58	陽子線治療(肝細胞がん)	北海道大学病院	平28. 6. 1	平34. 5. 31	180	11	10	11

告示番号	先進医療技術名 (適応症)	申請医療機関名	適用年月日 (再掲)	終了予定日	計画時患者数	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数 (平成28年7月～平成29年6月までの実績) (再掲)
59	重粒子線治療 (肝細胞がん)	群馬大学医学部附属病院	平28. 6. 1	平35. 6. 1	130	5	3	4
60	アキシチニブ単剤投与療法 (胆道がん)	杏林大学医学部付属病院	平28. 6. 1	平30. 9. 31	32	16	5	16
61	重粒子線治療 (非小細胞肺癌)	九州国際重粒子線がん治療センター	平28. 7. 1	平35. 3. 31	150	10	3	9
62	切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法 (微小肺病変)	東京大学医学部附属病院	平28. 9. 1	平29. 7. 31	160	162	17	154
63	ゲムシタピン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法 (膵臓がん)	量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所病院	平28. 10. 1	平32. 9. 30	82	9	3	8
64	ゲムシタピン静脈内投与、ナブ-パクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 (腹膜播種を伴う膵臓がん)	東京大学医学部附属病院	平28. 10. 1	平34. 3. 31	35	-	-	-
65	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法 (子宮頸がん)	日本医科大学付属病院	平28. 11. 1	平32. 4. 18	27	1	-	2
66	陽子線治療 (肝内胆管がん)	筑波大学附属病院	平28. 11. 1	平34. 10. 31	40	-	10	-
67	ヒドロキシクロキシン療法 (関節リウマチ)	慶應義塾大学病院	平28. 11. 1	平31. 12. 31	120	5	-	5
68	水素ガス吸入療法 (心停止後症候群)	慶應義塾大学病院	平28. 12. 1	平32. 2. 29	360	2	2	2
69	ヒトIL-11製剤を用いた心筋保護療法 (ST上昇型急性心筋梗塞)	大阪市立大学医学部附属病院	平29. 1. 1	平31. 5. 30	90	-	-	-
70	重粒子線治療 (前立腺がん)	量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所病院	平29. 1. 1	平35. 12. 31	156	33	3	9
71	トラスツマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 (乳房外パジェット病)	慶應義塾大学病院	平29. 2. 1	平33. 3. 31	13	3	-	3
72	術後のカベシタピン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 (小腸腺がん)	国立がん研究センター中央病院	平29. 4. 1	平43. 11. 30	150	-	-	-
73	S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 (膵臓がん)	関西医科大学附属病院	平29. 4. 1	平33. 9. 30	180	-	-	-
74	S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 (腹膜播種を伴う初発の胃がん)	名古屋大学医学部附属病院	平29. 4. 1	平32. 4. 1	50	7	-	2
75	陽子線治療 (根治切除が可能な肝細胞がん)	国立がん研究センター東病院	平29. 6. 1	平41. 12. 1	290	-	-	-

※ 記載のない先進医療技術については、既に先進医療から削除されたものであること。(平成29年6月30日時点)

※ 終了予定日・計画時患者数は、医療機関より提出された実績報告(平成29年6月30日時点)から抽出したものであり、実施計画の変更状況等の反映を踏まえ、今後変更する可能性がある。

1年間(平成28年7月1日～平成29年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術(先進医療A)に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 昨年度の実績 (実施可能であるすべての 医療機関の実績)	(参考) 直近5年間又は承認後の実績 (実施可能であるすべての 医療機関の実績)
20	フェニルケトン尿症の 遺伝子診断	大阪市立大学医学部附属病院	該当患者なし		0件	5件
21	培養細胞による ライソゾーム病の診断	大阪市立大学医学部附属病院	該当患者なし		0件	6件
22	培養細胞による脂肪酸 代謝異常症又は有機酸 代謝異常症の診断	島根大学医学部附属病院	当院における先進医療A「培養細胞による脂肪酸 代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断」は平 成20年4月より算定開始が承認されましたが、適 応する患者の発生がなかったため、平成28年7月1日 から平成29年6月30日における実績は0件となりま した。	本院を受診せずに他院から検体だけが郵送付されるよ うな症例は、できるだけ本院を受診していただくよう促 す。	0件	1件

1年間(平成28年7月1日～平成29年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術(先進医療B)に係る医療機関の今後の対応方針等

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 昨年度の実績 (実施可能である すべての医療 機関の実績)	(参考) 直近5年間又は 承認後の実績 (実施可能である すべての医療 機関の実績)
2	経カテーテル的大動脈弁植込み術 (弁尖の硬化変性に起因する 重度大動脈弁狭窄症)	大阪大学医学部附属病院	慢性透析患者に対する経カテーテル大動脈弁植込み術については、平成28年9月より同内容の企業治験が既に開始しており、今回の期間での新規の患者登録は行われなかった。	同内容の企業治験が開始されたことに加え、平成28年11月28日をもって本試験に登録した全ての患者に関して、観察期間が終了したことから、本先進医療を取り下げる方針とした。	8件	45件
4	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによる テラーメイドのがんワクチン療法 (ホルモン不応性再燃前立腺がん)	久留米大学病院	当該試験への参加希望者は数名いたが、適応症(ホルモン不応性再燃前立腺がん(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24が陽性であるものに係るものに限る。))に該当せず、登録まで至らなかったため	2017年5月31日を以て登録終了となったため特記事項なし	0件	24件
10	培養骨髄細胞移植による骨延長術 (骨系統疾患)	名古屋大学医学部 附属病院	症例登録が終了したため。		0件	15件
11	NKT細胞を用いた免疫療法 (肺がん)	千葉大学医学部附属病院	登録予定症例全例にてNKT細胞を用いた免疫療法を施行し、平成27年8月に治療期間を終了したためである。現在、追跡期間中である。		1件	37件
13	ゾレドロン酸誘導 $\gamma\delta$ T細胞を用いた 免疫療法 (非小細胞肺がん)	東京大学医学部附属病院	平成28年7月28日付、厚生労働省医政局研究開発振興課長 事務連絡「免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害剤との併用について(注意喚起)」及び、平成28年8月1日開催、東京大学認定再生医療等専門委員会における指導を踏まえ、ニボルマブ投与既往歴のある症例への $\gamma\delta$ T細胞治療の導入を控えていた。平成28年10月24日開催、東京大学認定再生医療等専門委員会において、被験者の前治療歴を確認の上、ニボルマブ最終投与日から $\gamma\delta$ T細胞投与開始まで、3ヶ月間のwash-out期間を設定する旨の対策を報告し承認されるまで、組み入れを中断していた。 また、平成28年10月、東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座において培養した $\gamma\delta$ T細胞に核型異常を認めた。患者の安全性に関わる事象と判断し、平成28年10月24日開催、東京大学認定再生医療等専門委員会へ【特定細胞加工物の製造にかかる安全性情報の報告】として報告し、安全性が確認できるまで、試験を中断し、培養細胞の安全性に関する検討を行った。その結果を平成29年2月13日開催の東京大学認定再生医療等専門委員会及び3月16日開催の先進医療技術審査部に報告し、試験再開が承認された。この間、組み入れを中断していたため、新規患者のエントリーができなかった。	AMED・臨床研究・治験推進研究事業「肺がんに対する $\gamma\delta$ T細胞治療(16lk0201041h000)」研究班に、平成29年4月より、新たに8つの医療機関(三井記念病院、JR東京総合病院、聖路加国際病院、東京都済生会中央病院、東京都健康長寿医療センター、国家公務員共済組合連合会立川病院、北里大学北里研究所病院、国立病院機構東京医療センター)を追加した。これらの医療機関から患者のエントリーの促進が期待できる。 また、東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座のホームページ改修を行い、先進医療に関わる、肺がん患者向けページ及び一般肺がん専門医向けページの開設を行った。また協力医療機関専用ページを開設し、連携を強化した。今後は、他院からの候補患者紹介がより活発になることが期待できる。	5件	19件
17	C型肝炎ウイルスに起因する 肝硬変に対する自己骨髄細胞 投与療法 (C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変)	山口大学医学部附属病院	今年度は該当する患者がいなかったため。	引き続き情報発信を行い、患者のリクルートを進めていく。	1件	3件

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 昨年度の実績 (実施可能である すべての医療 機関の実績)	(参考) 直近5年間又は 承認後の実績 (実施可能である すべての医療 機関の実績)
39	上肢カッピングガイド及び上肢カスタムメイドプレートを用いた上肢骨変形矯正術 (骨端線障害若しくは先天奇形に貴院する上肢骨)	大阪大学医学部附属病院	予定症例16例の手術実施が終了し、観察期間に入っているため。		13件	16件
64	ゲムシタビン静脈内投与、ナブパクリタキセル静脈内投与及びバクリタキセル腹腔内投与の併用療法 (腹膜播種を伴う膵臓癌)	東京大学医学部附属病院	実施体制の確立に時間を要したため。	2017年8月の先進医療技術審査部会に実施体制の変更申請を申請し承認されれば、症例登録を開始する予定である。	- (平成28年10月1日 告示)	-
66	陽子線治療 (肝内胆管がん)	筑波大学付属病院	リンパ節、遠隔臓器などの肝臓外転移のない肝内胆管癌患者は少ないうえに、今年に入ってから肝内胆管癌患者の紹介が少ないことが原因と思われる。	近隣の施設からのリクルートに力を注ぐ	- (平成28年11月1日 告示)	-
69	ヒトIL-11製剤を用いた心筋保護療法 (ST上昇型急性心筋梗塞)	大阪市立大学医学部附属病院	米国ファイザー社から輸入し使用する予定の試験薬が製造中止となり、入手できなくなったため。代替薬として、ICH-GMP対応のバイオシミラーの入手の可否について、米国、カナダ、EU、オーストラリアを対象に調査したが、いずれの国においても製造販売がされていないとのことであった。唯一、中国Beijing SL Pharmaceutical Co Ltdから「株式会社ドクターズファーマシー」を介して入手可能であることを確認したが、同社がICH-GMPの基準を遵守している保証がなく、説明添付文書に関しても記載が曖昧と考えられた。	試験薬の入手が困難であることが判明したため、厚生労働省研究開発振興課にコンサルトをしたところ、同剤を独自にGMPレベルで製造し、同等性を確認したのち、臨床試験を行うことを目指すことを提案された。同剤の製造に関しては、神戸天然物化学に依頼し、試験製造を開始している。2017年10月末を目途に試験製造の可否を確認し、その後、大量生産に入る。製剤化に関しては、大阪大学医学部附属病院薬剤部にて行う。	- (平成29年1月1日 告示)	-
72	術後のカペシタピン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 (小腸腺がん)	国立がん研究センター中央病院	本技術はH29.3.15で告示された。試験開始準備に1か月ほど時間を要しH29.5.9に試験を開始している。適格条件を満たす患者は存在したが、全例で本試験への参加を拒否された。	試験の広報、協力医療機関の追加を行う。	- (平成29年4月1日 告示)	-
73	膵癌腹膜転移に対するS-1+バクリタキセル経静脈腹腔内投与併用療法 (膵臓癌)	関西医科大学附属病院	本試験の先進医療内容はジェネリック医薬品で構成されており、試験遂行のための資金獲得が困難な状況です。現在2017年度日本医療研究開発機構の研究資金の二次募集に応募しております。資金獲得が得られれば速やかに試験を開始する予定です。	日本医療研究開発機構での研究資金獲得	- (平成29年4月1日 告示)	-
75	陽子線治療 (根治切除が可能な肝細胞がん)	国立がん研究センター東病院	先進医療会議承認後、2017年6月19日より申請医療機関にて登録を開始したが、登録開始後の期間が短く該当患者がいなかったため、6月30日時点で登録患者はない。	今後、引き続き申請医療機関にて患者登録を促進するとともに、協力医療機関の追加を進めて予定期間内に登録を完遂できるようにする。	- (平成29年6月1日 告示)	-

※「-」は昨年度未実施の医療機関

平成30年1月17日

中央社会保険医療協議会
会長 田辺 国昭 殿

先進医療会議
座長 宮坂 信之

既存の先進医療に関する検討結果について

先進医療会議において、平成29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31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2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。

その結果、以下の技術については先進医療からの削除が適切と判断されたので報告する。なお、これら以外の技術については、先進医療会議においてとりまとめた評価結果を医療技術評価分科会に報告し、同分科会において保険導入の可否につき検討がなされた。

1. 削除が適切であると評価された先進医療技術（別紙1）

以下の6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方向で検討することが適切と考える。

- (1) 告示番号2：三次元形状解析による体表の形態的診断
- (2) 告示番号14：定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
- (3) 告示番号20：フェニルケトン尿症の遺伝子診断
- (4) 告示番号26：最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
- (5) 告示番号34：FOLF0X6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定
- (6) 先進医療B（告示番号62）：切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法

(別紙1) 削除が適切であると評価された技術(6技術)

告示 番号	先進医療技術名	概要	先進医療 適用年月日
2	三次元形状解析による体表の形態的診断	レーザー光を利用した三次元曲面形状計測を行い、顔面などの変形性疾患に対し、より精密な治療計画を立てる。	平11. 9. 1
14	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	骨塩定量ファントムとともに対象骨のCTを撮影し、データをワークステーションに入力、有限要素解析のプログラムによって処理する。これにより、患者固有の三次元骨モデルが作成され、これをもとに3次元有限要素解析モデルを作成。この解析モデルに対して、現実の加重条件を模擬した加重・拘束条件を与えて応力・歪みを解析し、破壊強度を計算・算出する。	平19. 6. 1
20	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	分析に供与するDNAは、患者末梢血2～5mlを通常の採血と同様に採取するというきわめて非侵襲的な方法によって得られる。末梢全血を通常のフェノール法にて除蛋白した後、ゲノムDNAを抽出する。13ある各エクソンをPCR法にて増幅合成した後、DHPLC法にて遺伝子多型を持つエクソンを同定する。当該エクソンのシーケンスを行い、遺伝子変異を同定する。遺伝子欠失変異の同定にはMLPA法を用いて行う。	平20. 7. 1
26	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	本治療は1cm程度の小さな傷から、内視鏡やX線透視を用いて安全に椎体椎間板の搔爬と洗浄を行う。局所麻酔と静脈麻酔下で行え、手術操作にかかる時間が45分間程度と短く、最小侵襲であるため、余病の多い症例にも施行できる利点がある。従来できなかった患者への疼痛の緩和と治療に難渋した脊椎感染に対し大きな効果が望める。	平23. 7. 1
34	FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定	5-FU点滴46時間持続静注を用いる化学療法(具体的にはFOLFOX±分子標的薬、)の開始から22時間経過以降で終了の2時間前迄の間のプラトーに達した血中5-FU濃度を当該測定法で測定する。測定した5-FU濃度から持続静注中のAUCを算出し、患者個々の5-FUの薬物動態の個体差を考慮した投与量を決定する。	平26. 8. 1
B62	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法	術中同定困難が予想され、切除マージンの確保に注意を要する微小肺病変を対象に、術前にマーキングを施行することで、適切な切除マージンを確保した切除の成功率を上昇させることを目的とした。 手術は原則、胸腔鏡下に行い、術式は縮小手術(部分切除又は区域切除)とするが、登録後に手術方針が変わった場合や予想外の術中所見が見られた場合などは、患者に最も適切と考えられる手術・治療を施した。 主要評価項目は、微小肺病変切除成功率(2 cm以上又は腫瘍最大径以上の切除マージンを確保した切除)と定義した。副次評価項目として、マーキングの有効性、マーキング支援下で行う手術の有効性、及び安全性を評価した。	平28. 9. 1

先進医療に係る検討について

平成 30 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

- 平成 29 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

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）。

（参考）対象となる先進医療 B の技術

- 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術
- 切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法

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	A又はB評価とした場合に限り、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。	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

- 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：先進医療から削除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（1月）

- 先進医療会議における評価を取りまとめ、
 - ・ 先進医療から削除が適切と判断された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。
 - ・ 先進医療から削除が適切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。

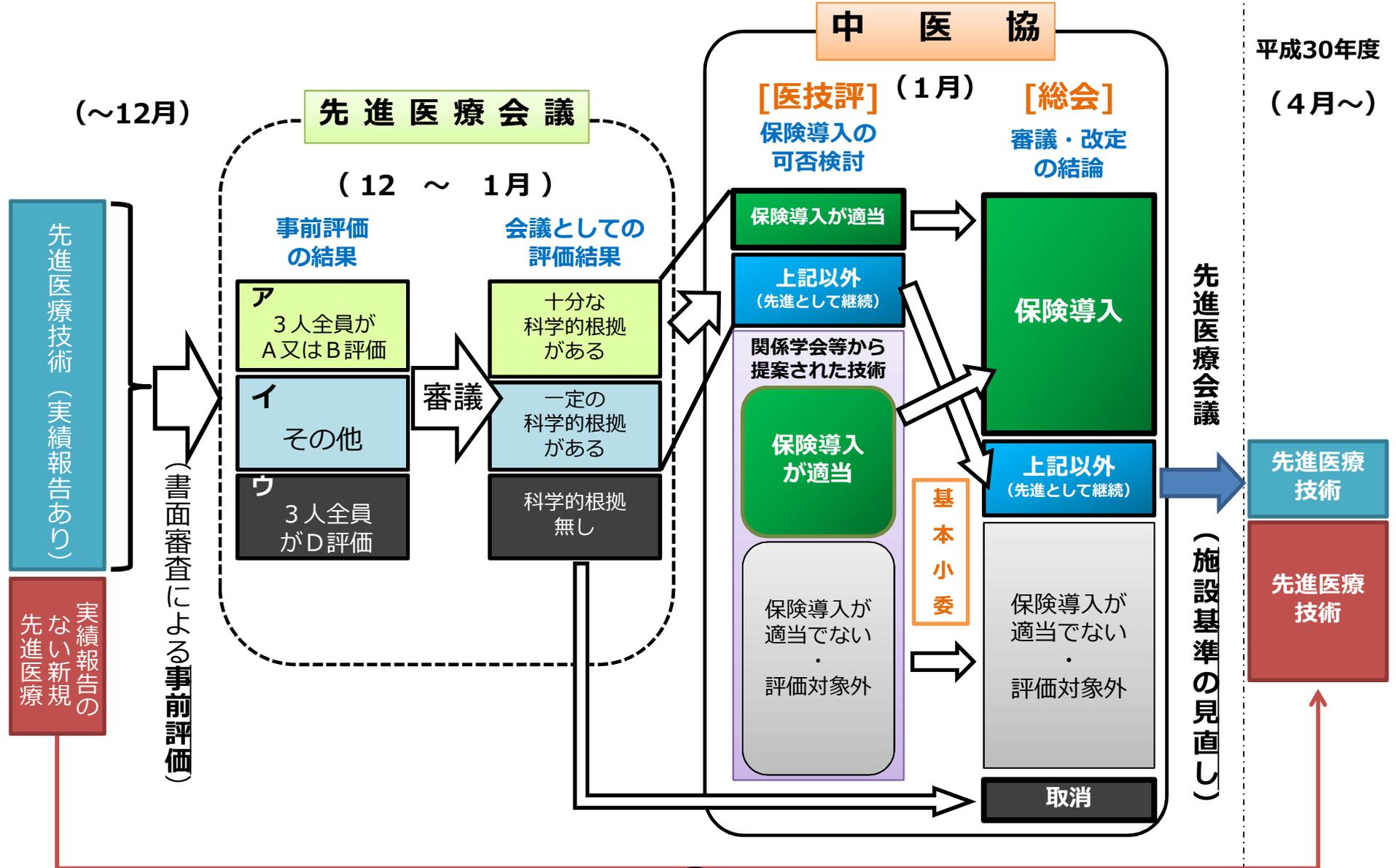
5. 施設基準の見直しに係る検討

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はどうか。

平成30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



薬価算定の基準について（案）

目次

第1章 定義
 第2章 新規収載品の薬価算定
 第1部 新薬の薬価算定
 第1節 類似薬がある新薬の場合
 第2節 類似薬がない新薬の場合
 第2部 新規後発品の薬価算定
 第3部 新規収載品の薬価算定の特例
 第3章 既収載品の薬価の改定
 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式
 第2節 長期収載品の薬価の改定
 第3節 既収載品の薬価改定時の加算
 第4節 再算定
 第5節 後発医薬品等の価格帯
 第6節 低薬価品の特例
 第7節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
 第8節 既収載品の外国平均価格調整
 第4章 実施時期等
 別表

第1章 定義

1 薬価

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

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

- (1) 組成（有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。）、剤形、規格及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認（以下単に「承認」という。）を受けた者（以下「製造販売業者」という。）の全てが同一である場合
- (2) 組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なる薬剤のうち、当該製造販売業者の関係が次のいずれかの要件を満たす場合

- イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 69 条（同規則第 111 条において準用する場合を含む。）の規定における承認取得者と承認取得者の地位を承継する者の関係であったこと。
- ロ 「医薬品等の製造（輸入）承認の取扱いについて」（昭和 61 年薬発第 238 号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
- ハ 「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」（昭和 62 年薬発第 821 号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。

(3) 組成、剤形及び規格が同一の日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬その他の薬剤であって、当該薬剤の保険医療機関等における使用状況、購入状況その他の状況からみて、製造販売業者の違いに応じ別に薬価を定める必要性が乏しいと認められる場合

2 一日薬価

一日薬価とは、医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づき承認された用法及び用量（以下単に「用法及び用量」という。）に従い、通常最大用量を投与した場合における一日あたりの平均的な費用の額をいう。

3 一日通常最大単位数量

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

4 投与形態

投与形態とは、内用、注射又は外用をいう。

5 剤形区分

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

6 薬価収載

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

7 薬価改定

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

8 新規収載品

新規収載品とは、新規に薬価収載される銘柄をいう。

9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

- イ 医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）の規定に基づき厚生労働大臣の再審査を受けなければならないとされた新規収載品
- ロ 組成、投与形態及び製造販売業者が同一（共同開発されたものについては、製造販売業者が同一のものともみなす。）の既収載品（イに規定する新規収載品として薬価収載されたもの（薬価収載された後、薬価基準から削除されたものを含む。）に限る。）がある新規収載品

10 新規後発品

新規後発品とは、新薬以外の新規収載品（バイオ後続品を含む。）をいう。

11 汎用新規収載品

汎用新規収載品とは、次の新規収載品のうち、有効成分量を基に計算した年間販売量（以下単に「年間販売量」という。）が、規格別にみて最も多くなると見込まれる規格のものをいう。

- イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一であって、規格が異なる類似薬（15 に定義する類似薬をいう。）がない新規収載品
- ロ 組成、剤形区分及び製造販売業者がイの新規収載品と同一であって、規格が異なる新規収載品（効能及び効果が類似するものに限る。）

12 非汎用新規収載品

非汎用新規収載品とは、汎用新規収載品以外の新規収載品をいう。

13 既収載品

既収載品とは、既に薬価収載されている銘柄をいう。

14 汎用規格

汎用規格とは、組成及び剤形が同一の類似薬（15 に定義する類似薬をいう。）の年間販売量を、規格別にみて、最もその合計量が多い規格をいう。ただし、新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。

15 類似薬

類似薬とは、次の既収載品をいう。

- イ 既収載品のうち、次に掲げる事項からみて類似性があると認められるもの。ただし、新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の

違いは考慮しない。

- (イ) 効能及び効果
 - (ロ) 薬理作用
 - (ハ) 組成及び化学構造式
- (ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

ロ 新薬の薬価算定においては、イに規定する既収載品について、新薬として薬価収載されたもの（第3章第2節2（2）に規定するG1品目又はG2品目を除く。）に限るものとする。ただし、既収載品に類似性があると認められる新薬がない場合であって、必要と認められるときは、イに規定する既収載品のうち新規後発品として薬価収載されたもの以外の既収載品を含むものとする。

16 最類似薬

最類似薬とは、汎用規格の類似薬のうち、類似薬を定める際に勘案する事項（新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）からみて、類似性が最も高いものをいう。

ただし、複数の類似薬を組み合わせた場合が最も類似性が高いと認められるときは、当該類似薬の組合せを最類似薬とする。

17 薬理作用類似薬

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既収載品をいう。

- イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。
- ロ 投与形態が同一であること。

18 比較薬

比較薬とは、新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品をいう。

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（第3章第7節1（1）に規定する新薬創出等加算をいう。以下同じ。）を受けている場合は、新薬創出等加算の累積額に相当する額を控除した額により求めた額）を新薬の薬価とする算定方式をいう。

なお、次の各号に規定する期間については、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して計算する。

（1）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合

イ 当該新薬の一日薬価と次のいずれか低い額とが同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

（イ）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

（ロ）過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

ロ イにより算定される額が、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

（イ）過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

（ロ）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

（2）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合

イ 当該新薬の一日薬価と、直近に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新

薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価とが、同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

- ロ イにより算定される額が、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額
 - （イ）過去 20 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額
 - （ロ）過去 15 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式（当該算定について、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

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

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとする。ただし、販売費及び一般管理費の係数については、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第77条の2の規定に基づき指定されたものをいう。以下同じ。）等について、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合を除き、次のいずれにも該当する新薬については、販売費及び一般管理費の上限を70%とする。

- イ 原価計算において、製品総原価に対する薬価算定組織での開示が可能な額の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
- ロ バイオ医薬品でないこと

23 補正加算

補正加算とは、次に掲げる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、小児加算及び先駆け審査指定制度加算をいう。

24 画期性加算

画期性加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客

観的に示されていること。

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

25 有用性加算（Ⅰ）

有用性加算（Ⅰ）とは、画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品（画期性加算の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

26 有用性加算（Ⅱ）

有用性加算（Ⅱ）とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品（画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

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

ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

27 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと。

28 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は小児加算の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと。

29 小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児

用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されないものを除く。)に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。)に係るものが明示的に含まれていること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

30 先駆け審査指定制度加算

先駆け審査指定制度加算とは、先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式(I)又は類似薬効比較方式(II)によって算定される場合には、本加算額を控除した額を比較薬の薬価とみなす。

31-1 外国平均価格

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。以下同じ。)の薬剤の国別の価格(当該国の薬剤に係る価格表に記載されている価格(アメリカ合衆国についてはメディケア又はメディケイドにおける価格表に記載されている価格。いずれにも記載されている場合は、それらの平均価格。)をいう。)を相加平均した額をいう。ただし、外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2分の5倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額(外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国のみある場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格)を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

31-2 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格がある場合(31-1のただし書により、外国平均価格調整に当たって外国平均価格とみなすこととした場合は、当該外国平均価格)において、次の各号に掲げる区分に従い、別表3に定めるところにより調整する方式をいう。

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

場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。)

ただし、次の全ての要件に該当するものを除く。

- イ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下「未承認薬等検討会議」という。）における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を要請又は公募した新規収載品であること。
- ロ 外国（外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上ある場合は、承認日が直近のもの）での承認後10年を経過したものであること。
- ハ 算定値が外国平均価格の3倍を上回ること（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）。

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

ただし、次のいずれかに該当する場合を除く。

- イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合であって、次のいずれかに該当する場合
 - (イ) 汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合
 - (ロ) 汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を下回り、かつ、非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を上回る場合
 - (ハ) 一の非汎用新規収載品（以下「特定非汎用新規収載品」という。）の算定値が特定非汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、特定非汎用新規収載品以外の非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合
- (ニ) 非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額を下回り、かつ、汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額以上である場合
- ロ 外国平均価格が1ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

32 規格間調整

規格間調整とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する薬価及び有効成分の含有量の関係と、非汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量の関係とが、別表4に定める当該非汎用新規収載品の類似薬の規格間比と同じ

となるように非汎用新規収載品の薬価を算定する調整方式をいう。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がない場合 汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量の関係

ロ 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がある場合 最類似薬の薬価及び有効成分の含有量の関係

33 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

1 新薬が補正加算の対象となる場合

イ 薬価算定の原則

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

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

ロ 外国平均価格調整

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

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

ハ 規格間調整

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

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

2 新薬が補正加算の対象にならない場合

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

イ 薬価算定の原則

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

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

ロ 薬価算定の特例

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

ハ 外国平均価格調整

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

ニ 規格間調整

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

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

(2) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果

に係るものに限る。) がある場合

① 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

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

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

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

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

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

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

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

ロ 規格間調整

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

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

② 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

- (ロ) 当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

ロ 薬価算定の特例

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

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

第 2 節 類似薬がない新薬の場合

イ 薬価算定の原則

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

ロ 外国平均価格調整

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

第 2 部 新規後発品の薬価算定

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

イ 薬価算定の原則

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

の銘柄数が 10 を超える場合は、100 分の 40 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ バイオ後続品に係る特例

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

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に係る特例又は有用性加算（Ⅱ）の適用を受ける場合には、適用後の額）を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

ヘ 最類似薬が新薬創出等加算を受けたことがあり、新薬創出等加算の累積額の控除を受けていない場合は、最類似薬の薬価から、新薬創出等加算の累積額を控除した額を当該最類似薬の薬価とみなして、イからホまでの規定を適用する。

2 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬が

ある場合

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

イ 薬価算定の原則

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

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

ロ 薬価算定の特例

次の（イ）から（ハ）に掲げる内用薬について合計した銘柄数が初めて10を超える場合には、次の（ロ）に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、1のイのただし書に該当するものとして算定した額を当該新規後発品の薬価とする。

（イ）当該新規後発品

（ロ）組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品

（ハ）当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）

ハ 有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合には、イ又はロの規定により算定される額に、有用性加算（Ⅱ）を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

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

イ 薬価算定の原則

当該新規後発品の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該最類似薬が複数となる場合には一日薬価が最も低い額のもの（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち薬価が最も低い額のもの）を比較薬とする。

ロ 有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合には、イの規定により算定される額に、有用性加算（Ⅱ）を加えた額を当該新規後発品の薬

価とする。

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

1 キット製品である新規収載品の薬価算定

イ キット製品に係る特例

第1部及び前部の規定に関わらず、キット製品（「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」（昭和61年薬審2第98号）に規定するキット製品をいう。以下同じ。）である新規収載品の薬価は、当該キット製品に含まれる薬剤について第1部又は前部の規定により算定される額に、薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費を加えた額とする。

ロ 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。）には、イにより算定される額に、別表2に定める市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

- （イ）既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること
- （ロ）既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること
- （ハ）既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること
- （ニ）既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること

2 類似処方医療用配合剤の薬価算定

イ 類似処方医療用配合剤の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、類似処方医療用配合剤（製造販売業者が同一のものに限る。）である新規収載品の薬価は、新薬又は類似処方医療用配合剤として薬価収載された最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（処方の類似性が同様である最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該類似処方医療用配合剤の薬価とする。

ロ 規格間調整

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

- （イ）当該類似処方医療用配合剤の有効成分の含有量

- (ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

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

3 規格間調整のみによる新薬の薬価算定

イ 算定の特例

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

- (イ) 類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。
- (ロ) 第1章29の小児加算の要件。

4 不採算品再算定の要件に該当する既収載品について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品の薬価算定

イ 算定の特例

第3章第4節2（2）の不採算品再算定の要件に該当する既収載品（製造販売業者が同一のものに限る。）について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品であって、当該既収載品の薬価に基づく類似薬効比較方式（I）又は類似薬効比較方式（II）により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合には、原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の薬価とする。

5 新医療用配合剤の薬価算定

(1) 特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するものとする。ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかでない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（以下「単剤」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はない）。

ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤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（薬価基準に記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（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 単剤の一日薬価との調整

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

ハ 規格間調整

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

（イ）当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

（ハ）類似薬の規格間比

② 新医療用配合剤に係る単剤の一部について、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（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がある有効成分について、当該単剤を比較薬として、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がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤を比較薬として、類似薬効比較方式(I)によって算定される額

ロ 単剤の一日薬価との調整

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

ハ 規格間調整

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

③ 新医療用配合剤に係る単剤について、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(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 単剤の一日薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日

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

ハ 規格間調整

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

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

イ 算定の特例

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

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

イ 算定の特例

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

6 临床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤の薬価算定

第1部及び前部の規定に関わらず、临床上併用されない単剤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2章第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ごとの一日薬価の合計額を超える場合には、当該合計額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

7 組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬（主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものを除く。）については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ただし、当該原価計算方式によって算定される額が、新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額。また、補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を超える場合には、当該類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

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

ハ 規格間調整

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

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

8 ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定

（1）特例の対象となる新薬

本号の対象となる新薬は、次のいずれかの要件に該当するものとする。

イ 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないもの。

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

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

ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床

的意義が認められる場合を除く。

(2) ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

イ 算定の特例

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

ロ 規格間調整

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

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

9 最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例

第2章第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8節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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

第2節 長期収載品の薬価の改定

1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）第 1 条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第 14 条第 9 項（旧薬事法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により昭和 42 年 10 月 1 日以降に承認された先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品（当該先発品と組成及び剤形区分が同一のもので最も早く薬価収載された類似薬をいう。以下同じ。）の新規収載後 5 年を経過し、10 年を経過しないもののうち、後発品置換え率（組成及び剤形区分が同一である類似薬のうち後発品であるものへの数量ベースでの置換え率をいう。以下同じ。）が 80%未満であって、次のいずれにも該当しないものとする。

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第 6 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 40%未満 100 分の 2
- ロ 後発品置換え率が 40%以上 60%未満 100 分の 1.75
- ハ 後発品置換え率が 60%以上 80%未満 100 分の 1.5

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

（1）対象品目

本規定の対象品目は、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 6 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) 薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの (G 1)

(1) 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（先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G 1 品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

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

- イ G 1 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.5 倍
- ロ G 1 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2 倍
- ハ G 1 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 1.5 倍
- ニ G 1 品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値

② 後発品への置換えが困難なもの (G 2)

(1) に該当する品目のうち、G 1 品目以外のもの（以下「G 2 品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

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

(3) 補完的な引下げ (C)

(2) の規定により算定される額が、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額を上回る品目については、(2) の規定に関わらず、当該各号

に掲げる額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。また、バイオ医薬品については、(2)の規定は適用せず、本規定を適用することとする。

イ 後発品置換え率が 40%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 40%以上 60%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.75 を乗じて得た額を控除した額

ハ 後発品置換え率が 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 1.5 を乗じて得た額を控除した額

3 既記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記載品であって、当該内用配合剤の有効成分の単剤（当該既記載配合剤の比較薬に限る。）が第 2 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

第 3 節 既記載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

① 小児に係る効能及び効果等が追加された既記載品

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、当該既記載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

② 希少疾病等に係る効能及び効果等が追加された既記載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき希少疾病に係る効能又は効果若しくは用法及び用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそ

れに相当すると認められるものに限る。)又は先駆け審査指定制度に指定された効能又は効果若しくは用法及び用量が追加されたものとする。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

③ 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

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

(2) 薬価の改定方式

(1)に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。

第4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。）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後の場合
基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額
ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等の承認後に限る。）に市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）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、市場拡大再算定を適用しない場合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

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、市場拡大再算定を適用しない場合の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、（1）又は（2）に該当する既収載品については、（1）又は（2）により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

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

② 市場拡大再算定の特例の場合

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

イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品

ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品

ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

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

2 効能変化再算定

（1）主たる効能変化品

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（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)の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品と組成及び投与形態が同一である類似薬について、同様の効能変更等があった既収載品

3 用法用量変化再算定

(1) 用法用量変化再算定の原則

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

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

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

(2) 用法用量変化再算定の特例

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

4 薬価改定の際以外の再算定

効能変更等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。

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5節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の(1)から(3)までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

(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30を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載品

(2) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに100分の30を乗じて得た額以上かつ100分の50を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載の後発品

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

2 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

(1) G1品目に係る後発品の価格帯

1の規定に関わらず、G1品目のうち、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品については、当該G1品目が撤退を決めた後の最初の薬価改定の際、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G1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、G 1 品目又はG 2 品目に該当してから 2 年を経過した後の薬価改定において、加重平均により 1 価格帯に集約する。

第 6 節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 薬価改定の際、次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。以下「基礎的医薬品」という。）については、薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額）（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額））とする。

- イ 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること
- ロ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から 25 年を経過しているものがあること
- ハ 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと
- ニ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

(2) 基礎的医薬品と組成、剤形区分及び規格が同一の類似薬であって、基礎的医薬品に該当しないものについては、全ての当該類似薬の本規定の適用前の価格の加重平均値に改定する。

2 不採算品再算定

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

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

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

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

3 最低薬価

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

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

第7節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

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

イ 新薬として薬価収載され、当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと（薬価収載の日から15年を経過していないものに限る。）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

- ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品
- ② 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品
- ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品又は薬価改定の際、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。）であって、別表11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添11の基準に該当するもの
- 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4節の再算定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10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8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。

2 改正手続き

薬価算定基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

3 経過措置

- (1) 薬価算定基準の実施にあたっては、平成 12 年 3 月 31 日において薬価収載されているものについては、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新薬の定義に該当すると認められる場合には、新薬として薬価収載された既収載品とみなし、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新規後発品の定義に該当すると認められる場合には、新規後発品として薬価収載された既収載品とみなす。
- (2) 平成 28 年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び平成 30 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) 平成 30 年度薬価改定においては、第 3 章第 2 節 2 の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。
 - イ 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本規定の適用後の価格への変化率をいう。）が 50%を超えるものについては、50%を上限として本規定を適用する。
 - ロ 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。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

- (4) 平成 30 年度薬価改定の際に、最初の後発品の薬価収載後 10 年を経過した長期収載品は、G 1 品目又は G 2 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるものとみなして、第 3 章第 2 節 2 及び第 3 章第 5 節 2 (2) の規定を適用する。
- (5) 平成 30 年度薬価改定においては、基礎的医薬品について、過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤に限るものとする。
- (6) 費用対効果評価の試行的導入
平成 30 年度薬価改定においては、次のとおり費用対効果評価に基づく価格調整を実施する。

① 対象品目

費用対効果評価の試行的導入に係る対象品目は、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」（平成 28 年 2 月 10 日医政発 0210 第 10 号、保発 0210 第 9 号）に基づき選定された既収載の医薬品とする。

② 薬価の調整方法

対象品目の薬価改定後の薬価に対して、別表 12 に掲げる算式に基づき価格調整を行う。なお、各品目の増分費用効果比 (ICER) 等は、当該医薬品及び比較対照である医薬品の、薬価改定後の薬価を参照して別途算出することとする。また、企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果の ICER が一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととし、評価結果において企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。

別表 1

剤 形 区 分

内用薬

- 内-1 錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、カプセル剤、丸剤
- 内-2 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤
- 内-3 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（成人用）
- 内-4 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（小児用）
- 内-5 チュアブル、バツカル、舌下錠

注射薬

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

外用薬

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

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

別表 2

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

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

(2) 複数の補正加算に該当する場合

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

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

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

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

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

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

2 各補正加算率の計算方法

(1) 補正加算における補正加算率 (α) の算式

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

(注) A : 当該新規収載品目に対して適用される率 (%)

ただし、Aの範囲は次のとおり。

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

(2) 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。

(3) 第3章第3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 7 節 2 の新薬創出等加算の控除の対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

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

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

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

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

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

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

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 3 節 (1) ①若しくは②に定めるいずれかの要件に該当する場合又は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、該

当する要件ごとに有用性加算（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。ただし、 $5 \leq A \leq 10$ 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 主たる効能変化品の類似薬の価格調整の計算方法

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

適用しない

(2) (1) 以外の場合には、下記の算式により算定される額

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

別表 8

用法用量変化再算定の計算方法

1 用法用量変化再算定の原則の場合

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

2 用法用量変化再算定の特例の場合

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

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

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

A：当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の投与期間

B：当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の推計患者数

C：当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の投与期間

D：当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の推計患者数

別表 9

最低薬価

区 分	最低薬価
日本薬局方収載品	
錠剤	1 錠 9.90 円
カプセル剤	1 カプセル 9.90 円
丸剤	1 個 9.90 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1 7.40 円
顆粒剤	1g※1 7.40 円
末剤	1g※1 7.40 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶 95 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶 113 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶 149 円
坐剤	1 個 19.90 円
点眼剤	5mL1 瓶 88.00 円
	1mL 17.60 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 9.60 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 10.00 円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1 9.80 円
貼付剤	10g 8.40 円
	10cm×14cm 以上 1 枚 16.80 円
	その他 1 枚 12.10 円
その他の医薬品	
錠剤	1 錠 5.80 円
カプセル剤	1 カプセル 5.80 円
丸剤	1 個 5.80 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1 6.40 円
顆粒剤	1g※1 6.40 円
末剤	1g※1 6.40 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶 58 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶 69 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶 91 円
坐剤	1 個 19.90 円
点眼剤	5mL1 瓶 87.20 円
	1mL 17.60 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 6.60 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 6.60 円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1 6.50 円
貼付剤	10g 8.40 円
	10cm×14cm 以上 1 枚 16.80 円
	その他 1 枚 12.10 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

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

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

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

2 平均乖離率を超える品目の場合

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

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

3 加算係数

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

(1) 企業指標

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

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（Phase II以降）	上位 25% 4ポイント 中位 50% 2ポイント
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	上位 25% 4ポイント 中位 50% 2ポイント
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2ポイント
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2ポイント
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5年）	1品目について2ポイント

- ※ A-1 については、平成 29 年 9 月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成 29 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。
- ※ B-1 については、治験を実施していることを開発着手とみなす。
- ※ C については、先駆け審査指定制度による指定数とする。

（2）分類方法

新薬創出等加算の対象品目を有する企業について、（1）のポイントの合計が次の表の中欄に掲げる範囲に該当する企業について、下欄に掲げる値を加算係数とする。

区分	I	II	III
範囲	上位 25%※	I、III 以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

- ※ 上位 25 パーセントの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の 30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分 I として取り扱う。

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

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

別表 11

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る、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 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

(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、薬価改定後の薬価に対して、加算部分割合を乗じて得た額を価格調整の対象とする。

加算部分割合は、薬価収載時における、加算後価格（外国平均価格調整を受けた品目については、外国平均価格調整前の価格）に対する加算額の割合とする。

薬価改定時に加算を受けた品目については、当該加算を受けた際の、当該加算を除いた薬価に加算部分割合を乗じて得た額に対して、当該加算を加えた額を新たな加算額とし、当該加算を受けた直後の薬価に対する加算額の割合を、加算部分割合とする。

収載時に加算のない品目については、比較薬が加算を受けている場合に限る。比較薬の加算部分割合を当該品目の加算部分割合とする。配合剤については、各成分の加算部分割合を各成分の1日薬価相当額で加重平均する。

(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、薬価全体を価格調整の対象とする。

2 価格調整の計算方法

(1) 比較対照品目（技術）に対し費用、効果ともに増加し、増分費用効果比（ICER）が算出可能な場合

薬価収載時の算定方式に応じて、次のとおり価格調整を行う。なお、薬価改定時に加算を受けた品目の営業利益率補正率については、1（1）の方法に準じて調整する。

<類似薬効比較方式により算定された医薬品>

価格調整後の薬価 = 価格調整前の薬価 - 価格調整対象 × (1 - β)

<原価計算方式により算定された医薬品>

価格調整後の薬価 =

価格調整前の薬価 - 価格調整対象 × 収載時営業利益率 × $\frac{\text{営業利益補正率}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$

$$\beta = 1 - \left\{ \frac{0.9}{500 \text{ 万}} \times (\text{ICER}^* - 500 \text{ 万}) \right\}$$

(ただし、 $0.1 \leq \beta \leq 1$)

※ 費用対効果の評価結果において倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素に該当する医薬品の場合には、価格調整係数とする。

(2) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（または同等であり）、費用が削減され、増分費用効果比(ICER)が算出不可能な場合

以下の条件を全て満たす医薬品について、 $\beta = 1.5$ として、2 (1) の計算方法により価格調整を行う。

条件1 対象品目が比較対照品目（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

条件2 対象品目が比較対照品目（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

ただし、価格調整による引き上げ額は、価格調整前の価格の10%を上回らない額とし、かつ価格調整前の、当該特定保険医療材料の比較対照品目（技術）と比較した患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額を超えないものとする。

市場拡大再算定品目及び用法用量変化再算定品目について

《薬価算定組織 第1回平成29年11月30日、第2回平成29年12月11日》

I-①. 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	トレリーフ錠 25mg トレリーフOD錠 25mg トレリーフOD錠 50mg	ゾニサミド	大日本住友製薬	25mg1錠 25mg1錠 50mg1錠	1,115.90円 1,115.90円 1,673.90円	内116 抗パーキンソン剤	効能追加による 市場規模の拡大	無
2	サインバルタカプセル 20mg サインバルタカプセル 30mg	デュロキセチン塩酸塩	塩野義製薬	20mg1カプセル 30mg1カプセル	173.50円 235.30円	内117 精神神経用剤	効能追加による 市場規模の拡大	無
3	アミティーザカプセル 24μg	ルビプロストン	マイランEPD	24μg1カプセル	161.10円	内235 下剤、浣腸剤	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無
4	レボレード錠 12.5mg レボレード錠 25mg	エルトロンボパグ オラミン	ノバルティス ファーマ	12.5mg1錠 25mg1錠	2,684.60円 5,288.70円	内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)	A=5
5	アフィニトール錠 5mg アフィニトール錠 2.5mg アフィニトール分散錠 2mg アフィニトール分散錠 3mg	エベロリムス	ノバルティス ファーマ	5mg1錠 2.5mg1錠 2mg1錠 3mg1錠	13,547.80円 6,992.80円 5,529.90円 8,092.50円	内429 その他の腫瘍用薬	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無
6	ボトックス注用 50単位 ボトックス注用 100単位	A型ボツリヌス毒素	グラクソ・スミ スクライン	50単位1瓶 100単位1瓶	47,154円 84,241円	注122 骨格筋弛緩剤	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無
7	ブリディオ静注 200mg ブリディオ静注 500mg	スガマデクスナトリウ ム	MSD	200mg2mL1瓶 500mg5mL1瓶	10,193円 24,328円	注392 解毒剤	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無
8	リツキシマ注 10mg/mL リツキシマ注 10mg/mL	リツキシマブ(遺伝子組 換え)	全薬工業	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	43,641円 213,815円	注429 その他の腫瘍用薬	市場規模の拡大 (原価計算品目)	A=5
9	ビダーザ注射用 100mg	アザシチジン	日本新薬	100mg1瓶	51,421円	注429 その他の腫瘍用薬	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無

	成分数(※)	品目数
内用薬	5	11
注射薬	4	7
計	9	18

※ No.8のリツキシマブ(遺伝子組換え)はバイオ後続品を含む。(左表は先発品・先行品のみの成分・品目数を示す。)

(注)

- 平成30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。
- 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)
- 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.2 : ミルナシプラン塩酸塩、ベンラファキシン塩酸塩
 - ・No.6 : B型ボツリヌス毒素

I-②. 特例拡大再算定

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	ネキシウムカプセル 10mg	エソメプラゾールマ グネシウム水和物	アストラゼネカ	10mg1 カプセル	83.40 円	内 232	消化性潰瘍用剤	市場規模の拡大 (1,000 億円超)	無
	ネキシウムカプセル 20mg			20mg1 カプセル	145.10 円				
	タケキャブ錠 10mg	ポノプラザンフマル 酸塩	武田薬品工業	10mg1 錠	160.10 円			類似品	無
	タケキャブ錠 20mg			20mg1 錠	240.20 円				

	成分数	品目数
内用薬	2	4
計	2	4

(注)
○ 平成 30 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。

II. 用法用量変化再算定

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	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	20mg2mL1 瓶	75,100 円	注 429	その他の腫瘍用薬	主たる効能効果の 変更に伴う用法用 量の変更（※）	/
	オブジーボ点滴静注 100mg			100mg10mL1 瓶	364,925 円				
	キイトルーダ点滴静注 20mg	ペムブロリズマブ （遺伝子組換え）	MSD	20mg0.8mL1 瓶	84,488 円				
キイトルーダ点滴静注 100mg	100mg4mL1 瓶			410,541 円					
	パベンチオ点滴静注 200mg	アベルマブ（遺伝子 組換え）	メルクセローノ	200mg10mL1 瓶	218,955 円			類似品	/

※ 当初の効能効果である「根治切除不能な悪性黒色腫」に対して、平成 27 年 12 月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能追加が行われたことに伴い、用法用量の変更が併せて行われた。

	成分数	品目数
内用薬	3	5
計	3	5

市場拡大再算定及び用法用量変化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。)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後の場合

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

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前(効能変更等の承認後に限る。)に市場拡大再算定((3)①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。)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こと。
- ロ 投与形態が同一であること。

《用法用量変化再算定の要件》

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記載品（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記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記載品を除く。）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変更があった既記載品については、市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における年間販売額（同一組成既記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。

平成 30 年度保険医療材料制度の見直しについて（案）

「平成 30 年度保険医療材料制度改革の骨子」（平成 29 年 12 月 15 日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において、平成 30 年度診療報酬改定において見直しを行うとされた事項について、具体的に次のような内容で改正を行う。

また、こうした改正事項については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（平成 28 年 2 月 10 日保発 0210 第 5 号）等の改正により明確化する。

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評価が必要な製品に対する対応について

《骨子》

保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、薬事承認を得るまでの評価において最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。このような保険医療材料の特性に鑑み、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、保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができることとする。

【改正案】（新設）

第 3 章 新規機能区分の基準材料価格の算定 （略）

第 6 節 使用実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

新規機能区分の設定妥当性、補正加算の該当性（別表 1 に定める補正加算率を含む。）を決定する。その際、次回の基準材料価格改定時に、現に当該製品が属する既存の機能区分について第 4 章により設定された価格を基準材料価格として補正加算（別表 1 に定める算式により算定される額の加算をいう。）を行った額を、当該新規機能区分の基準材料価格とする。

(現行の取扱い)

保険適用された後の基準材料価格は、市場実勢価格加重平均値一定幅方式及び再算定等により見直しを行う。

イ 先駆け審査指定制度に指定された製品について

《骨子》

薬事承認申請にあたり、先駆け審査指定制度に指定され開発された製品について、決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

【改正案】（下線部を追加）

第5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、機能区分の特例の対象とする。

- 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（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）であること。
- ロ 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料であること。
- ハ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）であること。
- ニ ハに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものであって、以下の全ての要件を満たすものであること。
 - i ハに該当する医療機器の保険適用が中央社会保険医療協議会総会で了承された時点で、医薬品医療機器等法に基づく承認申請が既になされていたものであること。
 - ii 医薬品医療機器等法に基づく総審査期間が、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 医薬品医療機器等法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内であること。
- ホ 先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料であること。

(現行の取扱い)

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(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)及び医薬品医療機器等法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料、及び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ており、一定の条件を満たすものを機能区分の特例の対象としている。

ウ ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応について

《骨子》

ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない事情に対応できるよう、各種制度の充実により対応が進められていることから、今後もニーズ選定された製品の開発状況等について注視しつつ、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについて、引き続き検討する。

【改正案】

(現行の取扱いから変更なし)

エ 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について

《骨子》

既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品については、同一機能区分としつつ、当該製品が新規収載されてから迎える二回目の改定時まで時限的に加算することができる仕組みを設けることとする。

【改正案】(下線部を追加)

第1章 定義

(略)

15 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。)に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

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

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

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

(略)

4 期限付改良加算が付与された医療機器の特例

期限付改良加算については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該加算を受けた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、1及び2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加算を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

(現行の取扱い)

類似機能区分がある場合、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して類似機能区分比較方式により算定し、補正加算の要件を満たす場合には、当該価格に補正加算を行った額を新規機能区分の基準材料価格とする。

オ 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について

《骨子》

より複雑化した仕様の製品が保険適用された後に、より単純化した製品が開発された場合、既存製品よりも単純化した新規製品に対して、既存製品の機能区分から減額する仕組みを設けることとする。

【改正案】(新設)

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第1節 類似機能区分がある場合

1 基準材料価格算定の原則

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

(略)

3 基準材料価格からの減額

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

(現行の取扱い)

類似機能区分がある場合、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して類似機能区分比較方式により算定し、補正加算の要件を満たす場合には、当該価格に補正加算を行った額を新規機能区分の基準材料価格とする。

カ 迅速な保険導入に係る評価について

《骨子》

迅速な保険導入に係る評価については、評価の要件とされている「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」を、承認審査における目標値に合わせて、新医療機器の優先品目の場合には90日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には105日以内、新医療機器の通常品目の場合には180日以内に短縮した上で、試行的に継続することとし、その実績を踏まえながら、継続や在り方について引き続き検討する。

【改正案】(下線部を変更)

迅速な保険導入に係る評価の対象とするのは、次のいずれの要件も満たす場合とし、当該要件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 (略)

ロ 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。

(現行の取扱い)

迅速な保険導入に係る評価について、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 日以内であることを、評価の要件として掲げている。

キ 機能区分の特例について

《骨子》

機能区分の特例については、対象の追加及び削除を今後も引き続き検討することとしつつ、継続的に運用していくこととする。

【改正案】

(現行の取扱いから変更なし)

(2) 外国価格調整について

《骨子》

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 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 以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の 1.8 倍を上回る場合は、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 1.8 倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなすこととする。

【改正案】(下線部を変更)

18 価格調整

(中略)

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

(現行の取扱い)

新規収載品に係る外国価格調整における外国平均価格の算出方法は、外国の医療材料の国別の価格が 2 以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の 3 倍を上回る場合、外

国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が3カ国以上あり、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、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2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、外国平均価格としている。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

《骨子》

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。

【改正案】(下線部を変更)

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

2 再算定

(略)

なお、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%以内である場合については、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を既存品外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、既存品外国平均価格とみなすこととする。

(現行の取扱い)

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3倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の

価格を相加平均した額を既存品外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、既存品外国平均価格としている。

3 費用対効果評価の試行的導入に係る事項

(1) 価格調整の対象品目

《骨子》

費用対効果評価の試行的導入の対象品目については、費用対効果評価専門組織による評価結果を踏まえ、価格調整を行う。

評価結果において企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。

【改正案】(新設)

第7章 実施時期等

(略)

3 費用対効果評価の試行的導入

平成30年度基準材料価格改定においては、次のとおり費用対効果評価に基づく価格調整を実施する。

イ 対象品目

費用対効果評価の試行的導入に係る対象品目は、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」(平成28年2月10日医政発0210第10号、保発0210第9号)に基づき選定された既記載の特定保険医療材料とする。

ロ 基準材料価格の調整方法

対象となる特定保険医療材料の第4章の規定の適用後の基準材料価格に対して、別表8に掲げる算式に基づき価格調整を行う。なお、各特定保険医療材料の増分費用効果比(ICER)等は、当該特定保険医療材料及び比較対照である特定保険医療材料の、第4章の規定の適用後の価格を参照して別途算出することとする。また、企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととし、評価結果において企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。

(2) 価格調整の範囲

《骨子》

ア 類似機能区分比較方式により算定された品目

対象品目の属する機能区分の基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された品目については、算定時の補正加算に相当する部分を価格調整の対象範囲とする。

イ 原価計算方式により算定された品目

対象品目の属する機能区分の基準材料価格が原価計算方式により算定された品目については、材料価格の全体を価格調整の対象範囲とするが、試行的導入においては、営業利益に補正が行われた品目のみを対象として選定しているため、価格調整後の価格は、営業利益本体、製品総原価及び流通経費の合計額を下回らないこととする。

【改正案】（新設）

別表 8

1 価格調整の対象

(1) 基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された場合

対象となる特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格算定時（以下「当初価格算定時」という。）に、類似機能区分比較方式により算定された場合、当該特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格改定後（第7章の3の規定の適用前）の基準材料価格に対して、加算部分割合を乗じた額を価格調整対象とする。

加算部分割合は、当初価格算定時における、補正加算後の価格（外国平均価格に係る再算定を受けた品目については、再算定前の価格）に対する加算額の割合とする。

(2) 基準材料価格が原価計算方式により算定された場合

当初価格算定時に原価計算方式により算定された場合、当該特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格改定後（第7章の3の規定の適用前）の基準材料価格全体を価格調整対象とする。

(3) 価格調整方法

《骨子》

ア 比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する品目については、評価結果で得られた増分費用効果比（ICER）（倫理的・社会的影響等に関する考慮要素に該当する品目においては価格調整係数）を用いて価格調整を行う。

イ 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）費用が削減される品目のうち、一定の条件を満たすと費用対効果評価専門組織で確認されたものについて

は、価格の引き上げを行う。

ウ 価格調整の適用順序

費用対効果評価の結果に基づく価格調整は、市場実勢価格に基づく改定、再算定及び機能区分の見直しに伴う価格算定後の価格に対し、ICER等を改めて算出して適用する。

【改正案】（新設）

別表 8

2 価格調整の計算方法

(1) 対象となる特定保険医療材料が比較対照品目（技術）に対し費用、効果ともに増加し、増分費用効果比(ICER)が算出可能な場合

当初価格算定時の算定方式に応じて、次のとおり価格調整を行う。

＜基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された場合＞

価格調整後の基準材料価格＝価格調整前の基準材料価格－価格調整対象×(1－β)

＜基準材料価格が原価計算方式により算定された場合＞

価格調整後の基準材料価格＝

価格調整前の基準材料価格－価格調整対象×記載時営業利益率× $\frac{\text{営業利益補正率}}{\text{営業利益補正率}+1}$ ×(1－β)

$$\beta = 1 - \frac{0.9}{500 \text{ 万}} \times (\text{ICER}^{\ast} - 500 \text{ 万}) \quad (\text{ただし、} 0.1 \leq \beta \leq 1)$$

※ 費用対効果の評価結果において倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素に該当する特定保険医療材料の場合には、価格調整係数とする。

(2) 対象となる特定保険医療材料が比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（または同等であり）、費用が削減され、増分費用効果比(ICER)が算出不可能な場合

以下の条件を全て満たす特定保険医療材料について、β=1.5として、2(1)の計算方法により価格調整を行う。

条件1 対象品目が比較対照品目（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

条件2 対象品目が比較対照品目（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

ただし、価格調整による引き上げ額は、価格調整前の基準材料価格全体の10%を上回

らない額とし、かつ価格調整前の、当該特定保険医療材料の比較対照品目（技術）と比較した患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額を超えないものとする。

※ 平成30年度診療報酬改定後の、費用対効果評価の試行的導入に係る取扱いについては引き続き検討を行う。

4 その他

○ 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化について

《骨子》

- ・ 既存技術により評価される技術であって留意事項等の変更を伴うものについては、A3（既存技術・変更あり）として保険適用区分を新設する。
- ・ 既存機能区分により評価される医療材料であって定義等の変更を伴うものについては、B2（既存機能区分・変更あり）として保険適用区分を新設する。なお、これに伴い、既存の保険適用区分のうちB（個別評価）についてはB1（既存機能区分）に改める。

【改正案】（下線部を変更）

1 保険医療機器の区分

医療機器の保険適用上の区分は次のとおりとする。

A1（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、A2（特定包括）以外のもの。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）に相当しないもの）

A2（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。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）に相当しないもの）

A3（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。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）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（以下「材料価格基準」という。）に掲げられている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）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のうちいずれかに該当するものであるが、機能区分の定義又は算定に当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）に相当しないもの）

B 3 (期限付改良加算) 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）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又は見直しについて審議が必要なもの。

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。

F 保険適用に馴染まないもの。

（現行の取扱い）

医療機器の保険適用上の区分は次のとおりとしている。

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）以外のもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）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)に相当しないもの)

B (個別評価) 当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格(以下「材料価格基準」という。)に掲げられている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)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又は見直しについて審議が必要なもの。

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。

F 保険適用に馴染まないもの。

《骨子》

- ・体外診断用医薬品の保険適用区分についてはその新規性に基づいて区別するものとし、算定方法告示において新たな告示が必要なものについてはE 3 (新項目・改良項目)とし、既存項目により評価される検査技術であって留意事項等の変更を伴うものについては、E 2 (既存項目・変更あり)として保険適用区分を整理する。

【改正案】(下線部を変更)

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 |

(現行の取扱い)

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している。

- | | |
|-----------|---|
| E 1 (既存) | 測定項目、測定方法とも既存の品目 |
| E 2 (新方法) | 測定項目は新しくないが測定方法が新しい品目で、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

《骨子》

- ・ 保険医療材料等専門組織において決定区分 A 3、B 2 又は E 2 として判断されたものについては、より迅速な保険適用の観点から、保険適用手続きの簡素化を図る。

【改正案】

＜A 3（既存技術・変更あり）又は B 2（既存機能区分・変更あり）について＞
（下線部を変更）

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き

（略）

（5） 保険適用時期

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）②に準じることとする。

（現行の取扱い）

既存機能区分、既存技術であっても、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）として保険適用希望申請を行っており、中医協における審議を経て保険適用を行っている。

＜E 2（既存項目・変更あり）について＞（下線部を変更）

2 保険適用の手続き

（略）

（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）

エ 保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

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 2（新方法）~~又は区分 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。

(現行の取扱い)

決定区分E 2 (新方法) 又はE 3 (新項目、改良項目) について中医協総会で審議し、その了承を求めている。

○ その他、上記にあわせて所要の手続き等の改正を行う。