中央社会保険医療協議会 総会（第 511 回）　議事次第

令和４年１月 19 日(水) 費用対効果評価専門部会終了後～
於　オンライン開催

議　題

〇診療報酬基本問題小委員会からの報告について
〇令和４年度薬価制度の見直しについて
〇市場拡大再算定について
〇令和４年度保険医療材料制度の見直しについて
〇令和４年度費用対効果評価制度の見直しについて

中医協　総－１ ４．１．１９	診調組　技－１ ４．１．１８

令和４年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価について

１．これまでの検討状況

（１）　令和３年２月 10 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４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。

（２）　学会等から提出された合計 902 件（重複分を含めると 912 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３年 11 月４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３年 11 月 10 日の中医協診療報酬基本問題小委員会及び総会において、評価の対象及び進め方について了承された。

（３）　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。

※　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を含む。

２．令和４年度診療報酬改定における対応等について

（１）分科会における医療技術の評価について

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結果、先進医療会議として実施されている医療技術については、先進医療会議における評価結果を踏まえ、分科会において診療報酬改定における対応の優先度について評価を行う。（技－２－１）

（２）医療技術の体系的分類について

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。）において、2019 年度分（１年間）のデータを用いて、Ｋコードについて、ＳＴＥＭ７の分類に基づき、ＤＰＣデータの麻酔時間の分布を解析した。

今回得られた結果や課題等を踏まえた上で、対象となる手術や分析に係る評価項目等について、関係団体等とも連携しつつ、さらに分析を進めることとする。（技－２－２）

（３）科学的根拠に基づく医療技術の評価について

① 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、「ガイドライン等で記載あり」とされたものは、113 件（未収載技術 36 件、既収載 77 件）であった。（技－２－３）

今般、提案書において「ガイドライン等での位置づけ」の記載を求めたことにより、提案のあった技術の診療ガイドライン等での位置づけを明確に把握することが可能となったところ。診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、今回のように、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄での記載を求めることにより、ガイドラインでの位置づけについて、分科会として、今後、これらの技術に関して、その変化等を把握することが可能となることが見込まれる。

② レジストリに登録され、実施された医療技術の評価に関連して、研究班において、直腸癌、胃癌及び食道癌に係るロボット支援下内視鏡手術について、手術成績と術者の経験症例数との関連について、National Clinical Database（ＮＣＤ）を用いた検討が行われた。（技－２－４）

現行のロボット支援下内視鏡手術に係る施設基準において、直腸癌手術及び胃癌手術については 10 例以上、食道癌手術については５例以上、術者の経験症例数として要件を設けている。

今般の研究結果によれば、Clavien Dindo 分類 Ⅲa（※）以上の術後合併症の発生については、術者の症例経験数による有意な違いが示されなかったことを踏まえると、当該結果を、既に収載されている直腸癌、胃癌及び食道癌に係るロボット支援下内視鏡手術の施設基準の見直しに活用することが考えられる。

（※）Clavien Dindo 分類 Ⅲa：術後の合併症について、外科治療、内視鏡的治療、ＩＶＲによる治療（全身麻酔を要さない治療）を要するもの。

（４）今後の対応について

分科会における医療技術の評価及び科学的根拠に基づく医療技術の評価について、中医協総会へ報告し、中医協総会において最終的な対応について検討を行う。

中医協　**総**－**1**－1 ４．１．１９	診調組　技－２－１ ４．１．１８

医療技術の評価（案）

令和４年１月18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	733 件 新規技術 284 件 既存技術 449 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	714 件
② うち、先進医療として実施されている技術※２	19 件
③ うち、①及び②に該当する技術	７件
(1)診療報酬改定において対応する優先度が高い技術	175 件 新規技術 77 件 既存技術 98 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	170 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、①及び②に該当する技術	５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	558 件 新規技術 206 件 既存技術 352 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	544 件
② うち、先進医療として実施されている技術※２	14 件
③ 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※3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※4された提案	188 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　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。

※４　中医協総会において議論されたテーマに係る提案は 17 あった。なお、評価対象とされている提案のうち１提案についても、中医協総会において議論された。

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

⑴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ページ

② うち、先進医療として実施されているもの
・　・　・　13 ページ

⑵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
・　・　・　14 ページ

② うち、先進医療として実施されているもの
・　・　・　45 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
・　・　・　46 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	既・未区分	申請技術名	申請団体名	評価(案)	ページ番号
201203	既	ABO血液型不適合間の同種腎移植又はリンパ球抗体陽性の同種腎移植に対する単純血漿交換	日本アフェレシス学会	提案について妥当性が示されている。	11
204101	未	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算(単純・コンピュータ断層撮影)	日本医学放射線学会	提案について妥当性が示されている。	31
214101	未	M000-2　放射性同位元素内用療法管理料　　神経内分泌腫瘍に対するもの	日本核医学会	提案について妥当性が示されている。	112
214102	未	M000-2　放射性同位元素内用療法管理料　　褐色細胞腫に対するもの	日本核医学会	提案について妥当性が示されている。	118
214204	既	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・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、乳房用ポジトロン断層撮影　(薬剤師配置)	日本核医学会	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。	143
214205	既	内用療法用放射性医薬品を院内調製する場合、 「放射性同位元素内用療法管理料における薬剤師配置が望ましい」を適用要件追加	日本核医学会	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。	148
215101	未	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	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。	153
218101	未	超音波減衰法による肝脂肪化定量	日本肝臓学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	158
224204	既	WT1 mRNA	日本血液学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	212
231101	未	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	評価すべき医学的な有用性が示されている。	296
240201	既	経皮的胃壁腹壁固定法	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。	413
242201	既	小児食物アレルギー負荷検査	日本小児アレルギー学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	423
255201	既	オクトレオチド酢酸塩皮下注射における間歇注入シリンジポンプ加算	日本小児内分泌学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	556
259202	既	ニューロリハビリテーション(装着型サイボーグによる)	日本神経治療学会	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。	642
261202	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	提案について妥当性が示されている。	667
271102	未	ビデオヘッドインパルス検査 (video Head Impulse Test)	日本耳鼻咽喉科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	780
271103	未	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料	日本耳鼻咽喉科学会	提案について妥当性が示されている。	785

276203	既	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス(LDL-A)療法	日本腎臓学会	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。	824
278207	既	マイクロサテライト不安定性検査	日本人類遺伝学会	提案について妥当性が示されている。	872
280202	既	終夜睡眠ポリグラフィ	日本睡眠学会	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。	890
283101	未	絨毛染色体検査	日本生殖医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	924
285201	既	クロザピン血中濃度の測定(特定薬剤治療管理料)	日本精神神経学会	提案について妥当性が示されている。	1027
291202	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	提案について妥当性が示されている。	1107
296102	未	SGLT2阻害薬使用中の1型糖尿病における血中ケトン体自己測定加算	日本糖尿病学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1175
302201	既	胃悪性腫瘍手術(切除)(ロボット支援)	日本胃癌学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1222
302202	既	胃悪性腫瘍手術(全摘)(ロボット支援)	日本胃癌学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1227
302203	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	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1232
303201	既	移植後抗体関連型拒絶反応治療における血漿交換療法	日本移植学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1237
309101	未	「腱固定術・肩」および「腱固定術・肩」(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。	1333
309102	未	肩腱板断裂手術(腱板断裂5cm未満)(関節鏡下)(腱固定術を伴う)	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。	1338
311101	未	角結膜悪性腫瘍切除術	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。	1380
311102	未	眼瞼内反症手術(眼瞼下制筋前転法)	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。	1384
311201	既	網膜冷凍凝固術の適応拡大(網膜芽細胞腫などの眼内腫瘍)	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。	1393
311202	既	網膜芽細胞腫等における網膜冷凍凝固術と網膜光凝固術の併施	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。	1398
311204	既	ロービジョン検査判断料	日本眼科学会	提案について妥当性が示されている。	1407

312101	未	脛骨近位骨切り術	日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会	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。	1414
313101	未	胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴う)(腹腔鏡下)、胆嚢悪性腫瘍手術(亜区域4a+5以上の肝切除を伴う)(腹腔鏡下)	日本肝胆膵外科学会	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。	1420
313102	未	腹腔鏡下移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除)	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。	1425
313202	既	自動縫合器加算	日本肝胆膵外科学会	提案について妥当性が示されている。	1435
314201	既	低体温療法	日本救急医学会	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。	1457
315101	未	胸腔鏡下左心耳閉鎖術	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。	1473
316101	未	自家脂肪注入	日本形成外科学会	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。	1481
316201	既	小耳症手術(軟骨移植による耳介形成術)	日本形成外科学会	提案について妥当性が示されている。	1498
316202	既	下顎骨延長術における画像等手術支援加算適応拡大	日本形成外科学会	提案について妥当性が示されている。	1502
316208	既	局所陰圧閉鎖療法適応拡大(縫合創)	日本形成外科学会	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。	1530
321202	既	大腿骨骨切り併用人工股関節置換術	日本股関節学会	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。	1591
322101	未	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。	1596
322102	未	胸腔内(胸膜内)血腫除去術(胸腔鏡下)	日本呼吸器外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1601
322202	既	自動縫合器の適応拡大(肺部分切除後の肺葉切除)	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。	1610
323202	既	経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)のガイドシース加算	日本呼吸器内視鏡学会	提案について妥当性が示されている。	1633
323203	既	気管支肺胞洗浄術	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。	1638
324101	未	緊急骨折観血的整復固定手術・大腿骨	日本骨折治療学会	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。	1642
324102	未	緊急人工骨頭挿入術・股関節	日本骨折治療学会	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。	1646

326101	未	子宮瘢痕部修復術(腹腔鏡下)	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。	1678
326102	未	腟断端挙上術(腹腔鏡下)	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。	1683
326201	既	仙骨膣固定術 (腹腔鏡下)	日本産科婦人科内視鏡学会	提案について妥当性が示されている。	1688
329102	未	先進画像加算　肝エラストグラフィ	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。	1709
331102	未	ロボット支援手術(喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁切除)、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁以外))	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。	1768
331103	未	内喉頭筋内注射(ボツリヌス毒素を用いた場合)	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。	1775
331104	未	鼓室形成術(経外耳道的内視鏡下)(上鼓室開放なしと上鼓室・乳突洞開放)	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。	1780
331105	未	鼻副鼻腔悪性腫瘍手術(経鼻内視鏡下、頭蓋底郭清、再建)	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。	1785
332101	未	斜視手術(調節糸法)	日本弱視斜視学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1790
333102	未	臍帯穿刺	日本周産期・新生児医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1807
335103	未	胃悪性腫瘍手術(全摘・空腸嚢作製術を伴う)	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。	1828
336102	未	胃静脈瘤内視鏡的組織接着剤注入術	日本消化器内視鏡学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1837
336103	未	内視鏡的逆流防止粘膜切除術	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。	1842
336201	既	POEMの保険点数の改定	日本消化器内視鏡学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1847
337101	未	バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡検査	日本消化器病学会	提案について妥当性が示されている。	1852
337102	未	バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術	日本消化器病学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	1857
338101	未	総胆管拡張症手術(ロボット支援)	日本小児外科学会	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。	1862
338102	未	陰唇癒合剥離	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。	1867

338201	既	複数手術に関わる費用の特例に対する要望(通則14)	日本小児外科学会	提案について妥当性が示されている。	1879
338205	既	局所陰圧閉鎖処置(入院)1,040～1,100点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望	日本小児外科学会	提案について妥当性が示されている。	1895
339101	未	埋没陰茎手術	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。	1907
339104	未	膀胱頚部形成術(膀胱頚部吊上げ術以外)	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。	1921
339201	既	陰嚢水腫手術(鼠径部アプローチ)	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。	1926
340201	既	下肢静脈瘤切除術	日本静脈学会	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。	1945
342101	未	再建胃管悪性腫瘍切除術・全摘(消化管再建を伴う)(頸部・胸部・腹部の操作)	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。	1995
342102	未	再建胃管悪性腫瘍切除術・全摘(消化管再建を伴う)(頸部・腹部の操作)	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。	2000
342201	既	食道大動脈瘻に対する食道切除術(単に切除のみのもの)と大動脈瘤切除術の同時算定	日本食道学会	提案について妥当性が示されている。	2005
342203	既	K936自動縫合器加算:K529からK529-3までに対する自動縫合器使用個数限度の増加	日本食道学会	提案について妥当性が示されている。	2015
347201	既	悪性軟部腫瘍広範切除時の人工関節置換術併施の算定	日本整形外科学会	提案について妥当性が示されている。	2080
347202	既	椎間板ヘルニア徒手整復術	日本整形外科学会	提案について妥当性が示されている。	2083
348201	既	骨折経皮的鋼線刺入固定術(K045 3)の 増点	日本整形外科勤務医会	提案について妥当性が示されている。	2091
350101	未	顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術	日本脊髄外科学会	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。	2103
350204	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	提案について妥当性が示されている。	2123
352101	未	自己骨髄由来間葉系幹細胞移植術	日本脊椎脊髄病学会	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。	2157
352201	既	人工椎間板置換術の技術料改定	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。	2162
352202	既	椎間板内酵素注入療法の技術料改定	日本脊椎脊髄病学会	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。	2166

354202	既	自動縫合器加算(K716及びK716-2)に対する使用限度数(3個)の増量	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。	2217
354203	既	人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大	日本大腸肛門病学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2221
354204	既	腹腔鏡下人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大	日本大腸肛門病学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2226
355102	未	胆管悪性腫瘍手術　3.肝外胆道切除術	日本胆道学会	提案について妥当性が示されている。	2238
355201	既	胆管悪性腫瘍手術　3.膵頭十二指腸切除によるもの	日本胆道学会	提案について妥当性が示されている。	2242
359101	未	肝切除術(ロボット支援)	日本内視鏡外科学会	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。	2287
359102	未	結腸悪性腫瘍手術(ロボット支援)	日本内視鏡外科学会	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。	2292
359202	既	直腸切除・切断術(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。	2310
360202	既	脊髄誘発電位測定等加算(適応拡大)	日本内分泌外科学会	提案について妥当性が示されている。	2323
361201	既	超音波凝固切開装置等加算	日本乳癌学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2334
362201	既	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の施設基準の要件変更	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	提案について妥当性が示されている。	2352
364101	未	シャント再建術	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。	2377
364102	未	皮下髄液貯溜槽留置術	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。	2382
364103	未	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	保険医療材料制度等に準じて、対応を行う。	2387
364202	既	頭蓋頸椎移行部の減圧術(K149、K149-2)における脊髄誘発電位測定等加算	日本脳神経外科学会	提案について妥当性が示されている。	2395
365201	既	脳動静脈奇形摘出前の前処置としての血管塞栓術	日本脳神経血管内治療学会	提案について妥当性が示されている。	2403
366101	未	ハンナ型間質性膀胱炎手術(経尿道)	日本排尿機能学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2411
367101	未	核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検	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。	2433

367201	既	前立腺肥大症に対するツリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術	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。	2453
367202	既	膀胱悪性腫瘍手術　経尿道的手術 （蛍光膀胱鏡利用のもの）	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。	2458
367203	既	前立腺針生検法	日本泌尿器科学会	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。	2463
368101	未	腎悪性腫瘍手術(ロボット支援)	日本泌尿器内視鏡学会	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。	2468
368102	未	尿管悪性腫瘍手術(ロボット支援)	日本泌尿器内視鏡学会	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。	2473
368103	未	副腎腫瘍摘出術(ロボット支援)	日本泌尿器内視鏡学会	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。	2478
368104	未	副腎腫瘍切除術・髄質腫瘍(褐色細胞腫)(ロボット支援)	日本泌尿器内視鏡学会	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。	2483
370201	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。	2531
373101	未	神経ブロック(パルス高周波法使用)	日本ペインクリニック学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2591
377102	未	緑内障手術(流出路再建術)(眼内法)	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。	2641
377103	未	濾過胞再建術(needle法)	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。	2645
378101	未	側方郭清(直腸癌)加算	日本臨床外科学会	提案について妥当性が示されている。	2665
378103	未	低侵襲側方リンパ節郭清	日本臨床外科学会	提案について妥当性が示されている。	2675
378201	既	腹腔鏡下胃癌手術(改正)	日本臨床外科学会	提案について妥当性が示されている。	2680
379201	既	自動縫合器加算　移植用腎採取術(腹腔鏡)	日本臨床腎移植学会	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。	2697
381101	未	内視鏡下脳腫瘍摘出術	日本臨床脳神経外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2755
381102	未	内視鏡下脳腫瘍生検術	日本臨床脳神経外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2760
381201	既	バイパス併用脳動脈瘤手術	日本臨床脳神経外科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2765

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	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。	2808
403203	既	広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴における暫間装置および暫間補綴加算	日本顎顔面インプラント学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2819
403204	既	広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応イ	日本顎顔面インプラント学会	提案について妥当性が示されている。	2825
404202	既	顎欠損症例への軟質材料による直接法有床義歯内面適合法の適用	日本顎顔面補綴学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2844
404204	既	広範囲顎骨支持型補綴（適応症例とｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ埋入部位の見直し）	日本顎顔面補綴学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2852
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。	2884
408202	既	前歯・小臼歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る）	日本矯正歯科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	2888
426103	未	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。	2997
427102	未	CAD/CAMインレー修復	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。	3006
427201	既	NiTiロータリーファイルによる根管形成加算	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。	3016
427206	既	歯科充填用材料Ⅲの廃止	日本歯科保存学会	提案について妥当性が示されている。	3040
428201	既	歯科麻酔管理料における長時間麻酔管理加算	日本歯科麻酔学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3044
432101	未	口腔バイオフィルム検査	日本歯周病学会	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。	3059
432202	既	歯周ポケット掻爬	日本歯周病学会	提案について妥当性が示されている。	3072
433201	既	歯科用3次元エックス線断層撮影の撮影要件に根管形態の明記	日本歯内療法学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3075
440201	既	チタンおよびチタン合金による前歯部レジン前装金属冠	日本補綴歯科学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3129
445101	未	口腔不潔度測定	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。	3170
501202	既	特定薬剤治療管理料1	日本薬学会	提案について妥当性が示されている。	3206

501204	既	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・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、 乳房用ポジトロン断層撮影	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。	3216
602201	既	がん患者指導管理料ロにおける情報通信機器を用いた遠隔面談への適応拡大	日本がん看護学会	提案について妥当性が示されている。	3229
704201	既	遠隔連携診療料(急性期脳卒中)	日本脳卒中学会	提案について妥当性が示されている。	3376
708202	既	ダーモスコピー	日本皮膚科学会	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。	3455
712101	未	連携病理診断診療情報提供料	日本病理学会	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。	3475
716101	未	下肢創傷処置	日本フットケア・足病医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3599
716102	未	下肢創傷処置管理加算	日本フットケア・足病医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3604
716201	既	運動器リハビリテーション料の対象疾患への糖尿病足病変の追記	日本フットケア・足病医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3609
719201	既	「1回線量増加加算」の増点	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。	3698
719203	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。	3708
719204	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。	3713
723101	未	関節液検査	日本リウマチ学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3852
726102	未	関節液検査	日本臨床検査医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3926
726201	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。	3930
726202	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。	3935
726206	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	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3953
726207	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	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3958
726208	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	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3963

726209	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	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3967
726210	既	細菌薬剤感受性検査1菌種	日本臨床検査医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3972
726211	既	細菌薬剤感受性検査2菌種	日本臨床検査医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3976
726212	既	細菌薬剤感受性検査3菌種以上	日本臨床検査医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3980
726213	既	抗酸菌分離培養(液体培地法)	日本臨床検査医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3984
726214	既	抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	日本臨床検査医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3988
726215	既	抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)	日本臨床検査医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	3993
726217	既	細菌培養同定検査・嫌気性加算	日本臨床検査医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	4002
726218	既	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査　集菌塗抹法加算	日本臨床検査医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	4007
726219	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	評価すべき医学的な有用性が示されている。	4011
727201	既	鼻腔・咽頭拭い液採取	日本臨床検査専門医会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	4073
735201	既	染色体検査	日本リンパ網内系学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。	4188

1．（1）診療報酬改定において対応する優先度が高い技術技術
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	4	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	14	LDLアフェレシス療法	評価すべき医学的な有用性が示されている。
A	17	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	評価すべき医学的な有用性が示されている。
A	25	流産検体を用いた染色体検査	評価すべき医学的な有用性が示されている。

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	既・未区分	申請技術名	申請団体名	評価（案）	ページ番号
320201	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。	1572
320202	既	神経再生誘導術（即時）	日本口腔科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1576
328101	未	子宮腺筋症病巣除去術	日本産婦人科手術学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1699
413201	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。	2918
413203	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。	2928
201202	既	血漿交換療法（増点について）	日本アフェレシス学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	6
202201	既	依存症集団療法1・2における専従者要件の拡大（公認心理師の追加）	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。	16
202202	既	依存症集団療法	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。	21
203201	既	スパイログラフィー等検査　呼気ガス分析	日本アレルギー学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	26
204102	未	人工知能技術等を用いたデジタル画像再構成に対する加算	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。	36
204203	既	画像診断加算（小児）（小児被ばく低減加算）	日本医学放射線学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	60
204204	既	コンピューター断層診断の増点	日本医学放射線学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	65
209102	未	遺伝学的検査陽性者の血縁者の遺伝カウンセリング	日本遺伝子診療学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	89
209201	既	体細胞遺伝子変異解析システム「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」	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。	93
209203	既	微生物核酸同定	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。	103
210201	既	運動器リハビリテーション起算日の変更	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。	108
214202	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」 食道癌術前補助療法の再病期診断	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。	133

214203	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。	138
218102	未	サルコペニアや脂肪性肝疾患診断時のBIA法（インボディ）による体組成計測	日本肝臓学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	162
218103	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	167
218104	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	172
219201	既	外来緩和ケア管理料	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。	176
219202	既	がん患者指導管理料イ	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。	180
219203	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。	184
224201	既	注射G通則6「外来化学療法加算と注射G通則7「連携充実加算」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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	197
224202	既	D025 基本的検体検査実施料（１日につき）	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。	202
224203	既	F200薬剤いわゆる「7種逓減」対象薬剤からの抗悪性腫瘍薬の除外	日本血液学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	207
224206	既	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。	222
226201	既	凝固因子活性検査：第VIII因子，第IX因子[合成基質法]	日本血栓止血学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	227
227102	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	236
228101	未	Trail Making Test日本版（TMT-J）	日本高次脳機能障害学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	241
229103	未	過呼吸法による動的肺過膨張の評価	日本呼吸器学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	255
229201	既	外来緩和ケア管理料	日本呼吸器学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	265
229202	既	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正	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。	270
229203	既	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（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示されていない。	275

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

231102	未	外来呼吸ケア管理料（再増悪防止管理料）	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。	302
232201	既	D222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。	316
235101	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。	326
235102	未	リモートによるノンストレステスト（一連につき）点数の新設	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。	331
236101	未	在宅心不全患者指導管理料	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。	336
236102	未	在宅人工呼吸器の加湿器加算	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。	340
236103	未	点滴皮下注(持続皮下輸液)	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。	344
236203	既	在宅医療における在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない 保存期腎不全による腎性貧血患者へのエリスロポエチン製剤注射	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。	358
236205	既	外来栄養食事指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める	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。	368
236206	既	在宅患者訪問栄養食事指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める	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。	373
236207	既	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の適応拡大	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。	378
236209	既	認知症の検査を居宅で実施した場合の算定	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。	388
237201	既	アルブミン非結合型ビリルビン	日本周産期・新生児医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	393
239201	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	398
239202	既	ベドリズマブ（生物学的製剤）の外来化学療法加算	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。	403
240101	未	内視鏡電子画像管理加算	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。	408
242101	未	小児アレルギー疾患療養指導料	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。	418
243201	既	静脈麻酔	日本小児栄養消化器肝臓学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	428

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

245201	既	在宅ターミナルケア加算	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。	448
246201	既	RSウイルス抗原定性	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。	458
246202	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。	463
248201	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。	468
248202	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	472
249101	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	482
250101	未	ゾルゲンスマ（一般名・オナセムノゲンアベパルボベク）治療におけるカルタヘナ法加算	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。	488
250102	未	小児鎮静下脳波等生理検査加算	日本小児神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	493
250202	既	在宅時医学総合管理料	日本小児神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	506
252201	既	肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素療法	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。	520
253201	既	リツキシマブ投与後のCD19、または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。	525
254101	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	535
254102	未	感覚プロファイル（SP）	日本小児精神神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	539
254202	既	全訂版田中ビネー知能検査	日本小児精神神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	548
254203	既	WISC-R 知能検査	日本小児精神神経学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	552
255202	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。	561
257101	未	心臓超音波検査3次元画像法	日本心エコー図学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	566
257102	未	Global Longitudinal Strain測定による抗癌剤心筋障害の診断：投与前中後	日本心エコー図学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	571

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

257103	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	575
257104	未	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法	日本心エコー図学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	579
257201	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	583
258102	未	細菌・ウイルス・真菌核酸多項目同時検出	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。	593
258103	未	神経疾患、脳卒中患者に対する公認心理師によるカウンセリング料	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。	599
258104	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。	603
258201	既	経管栄養・薬剤投与用　カテーテル交換法	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。	608
258202	既	パーキンソン病およびその類縁疾患の急性増悪に対する回復期リハビリテーション病棟のリハビリテーション	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。	613
258203	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。	618
258204	既	薬剤投与用胃瘻造設術	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。	623
258205	既	排痰補助装置	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。	628
259101	未	難病患者治療継続生活指導管理料	日本神経治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	633
259201	既	ボリヌス毒素療法の注射技術	日本神経治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	637
259203	既	オンライン装置治療指導管理料	日本神経治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	648
260101	未	多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測	日本神経免疫学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	653
260201	既	重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害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。	658
261201	既	冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験	日本心血管インターベンション治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	662
262201	既	心身医学療法	日本心身医学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	677

262202	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	681
262203	既	神経性やせ症に対する認知行動療法	日本心身医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	686
262204	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	691
262205	既	特定疾患カウンセリング	日本心身医学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	696
266101	未	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン診療料	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。	701
266102	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	705
266103	未	在宅心臓リハビリテーション指導管理料	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。	710
266201	既	心臓弁膜症に対する経カテーテル弁修復術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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	715
266202	既	先天性心疾患に対する経カテーテル修復術後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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	719
266203	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	724
266204	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。	729
266205	既	追加専任従事者としての臨床検査技師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。	733
268201	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	742
276101	未	腎容積測定加算	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。	809
276202	既	経皮的腎生検	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。	819
278201	既	BRCA1/2遺伝子検査	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。	842
278204	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。	857
278205	既	卵巣がんサーベイランス	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。	862

278206	既	予防的卵巣卵管切除術	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。	867
280101	未	覚醒維持検査	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。	877
280201	既	認知療法・認知行動療法	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。	885
281101	未	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔AI診断・治療支援技術	日本頭痛学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	895
281201	既	難治性片頭痛に対する認知行動療法	日本頭痛学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	900
281203	既	外来診療における慢性頭痛性疾患の生活指導，薬物療法の療養管理料	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。	910
281204	既	片頭痛，群発頭痛患者のオンライン診療における在宅自己注射指導管理料	日本頭痛学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	915
281205	既	群発頭痛患者オンライン診療における在宅酸素療法指導管理	日本頭痛学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	919
283102	未	不育症管理指導料	日本生殖医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	929
284101	未	精神科保護集中治療加算	日本精神科病院協会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	934
284102	未	精神科作業療法の加算項目の新設 認知機能リハビリテーション加算	日本精神科病院協会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	939
284201	既	通院・在宅精神療法（通院精神療法）	日本精神科病院協会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	944
284202	既	入院精神療法（Ⅱ）イ	日本精神科病院協会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	949
284203	既	精神科ショート・ケア・精神科デイ・ケア	日本精神科病院協会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	953
284204	既	入院精神療法（20歳未満）	日本精神科病院協会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	957
284205	既	重度認知症デイ・ケア料　夜間ケア加算	日本精神科病院協会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	962
284208	既	精神科退院前訪問指導料	日本精神科病院協会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	977
284209	既	特定薬剤副作用評価加算	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。	981

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

284212	既	通院・在宅精神療法(オンライン診療時の算定）	日本精神科病院協会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	995
285101	未	精神科作業療法計画書の評価	日本精神神経学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1000
285102	未	アルコール関連疾患患者節酒指導料	日本精神神経学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1004
285103	未	精神科訪問作業療法	日本精神神経学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1009
285104	未	D285 認知機能検査その他の心理検査	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。	1013
285202	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な有用性が十分示されていない。	1032
285204	既	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	日本精神神経学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	1041
285206	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な有用性が十分示されていない。	1050
285207	既	向精神薬の多剤減算	日本精神神経学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1054
285208	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。	1059
287201	既	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（ 一日につき）	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。	1063
288101	未	摂食嚥下障害検査	日本摂食嚥下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。	1068
288201	既	摂食機能療法Ⅲ	日本摂食嚥下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。	1072
288202	既	嚥下造影多職種連携評価加算	日本摂食嚥下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。	1077
289101	未	在宅輸血管理料	日本先天代謝異常学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1081
289201	既	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料	日本先天代謝異常学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1085
291102	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1094
291203	既	コーディネート体制充実加算	日本造血・免疫細胞療法学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	1112

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

291204	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	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	1117
292201	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。	1122
294102	未	てんかん心理教育集団療法	日本てんかん学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1133
294201	既	遠隔連携診療料	日本てんかん学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1138
294202	既	認知機能検査その他の心理検査	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。	1143
295101	未	透析患者感染症予防管理加算	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。	1148
295102	未	血液透析アクセス日常管理加算	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。	1152
295103	未	在宅血液透析管理加算（多職種による）	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。	1157
295201	既	感染症免疫学的検査	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。	1166
298201	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1188
298202	既	血圧脈波検査	日本動脈硬化学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1192
301101	未	乳房トモシンセシス	日本医学放射線学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1208
301201	既	先進画像加算：心臓CT撮影加算	日本医学放射線学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	1217
304101	未	副腎静脈採血(中心および支脈)	日本インターベンショナルラジオロジー学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1242
305103	未	運動器リハビリテーション（物理療法併施）	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。	1256
305104	未	運動器不安定症訓練法	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。	1260
305105	未	運動器物理療法	日本運動器科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1264
305202	既	運動器リハビリ急性増悪の定義の変更	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。	1272

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

305203	既	大関節（手・肘関節）テーピング（絆創膏固定術）	日本運動器科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	1276
305204	既	消炎鎮痛処置を施行した分加算する	日本運動器科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	1280
306201	既	慢性痛リハビリテーション治療	日本運動器疼痛学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1300
308101	未	マイボーム腺機能検査	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。	1309
308102	未	涙液動態検査	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。	1313
308103	未	実用視力検査	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。	1317
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。	1321
308202	既	羊膜移植術の併施（通則14）	日本角膜学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	1325
308203	既	コントラスト感度検査の適応拡大	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。	1329
310101	未	前眼部デジタル撮影	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。	1343
310102	未	洗眼	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。	1347
310103	未	電子画像精度管理料	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。	1351
310201	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。	1356
310204	既	硝子体内注射	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。	1368
310205	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。	1372
311103	未	眼瞼挙筋機能検査	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。	1389
311203	既	幼児及び小児の近視眼に対する眼軸長測定の保険適応	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。	1402
311205	既	コンタクトレンズ検査料	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。	1411

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

313201	既	膵頭十二指腸切除（腹腔鏡下）	日本肝胆膵外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1430
314101	未	救命のための骨髄路確保	日本救急医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1440
314104	未	大量輸血プロトコル（MTP：Massive transfusion protocol）の体制加算	日本救急医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1453
314203	既	肋骨骨折観血的手術	日本救急医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1466
315201	既	手術通則14の改正	日本胸部外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1477
316102	未	皮膚良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上	日本形成外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1485
316103	未	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1489
316204	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1510
316206	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1520
316207	既	筋肉コンパートメント内圧測定	日本形成外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1525
317201	既	手術通則14の改正	日本外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1535
317202	既	自動縫合器・自動吻合器加算の適応拡大	日本外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1540
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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1567
321101	未	画像等手術支援加算　3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトによるもの	日本股関節学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1581
321201	既	寛骨臼移動術	日本股関節学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	1586
322201	既	死体肺移植用肺採取術	日本呼吸器外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1606
322203	既	膿胸に対する局所陰圧閉鎖処置における局所陰圧閉鎖処置用材料保険適応期間の延長	日本呼吸器外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1615
323101	未	胸腔内視鏡検査（凍結生検法）	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。	1620

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

323201	既	経気管支凍結生検法	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。	1629
324103	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1650
324104	未	関節内変形治癒骨折矯正手術	日本骨折治療学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1654
324105	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。	1659
325101	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1663
325102	未	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1668
325201	既	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の進行期適用拡大並びに傍大動脈リンパ節郭清時の増点	日本産科婦人科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	1673
327201	既	流産手術(妊娠11週までのもの）	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。	1693
327202	既	異所性妊娠手術(腹腔鏡下）	日本産婦人科医会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1696
329101	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1704
329103	未	小児全身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。	1714
329104	未	小児脳MRS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。	1719
329201	既	先進画像加算：心臓MRI撮影加算の見直し	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。	1725
329202	既	頭部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な有用性が十分示されていない。	1730
329203	既	全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断（乳癌/悪性腫瘍）	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示されていない。	1735
329204	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。	1740
330101	未	自己血貯血（液状保存）（保存前白血球除去）	日本自己血輸血・周術期輸血学会(旧・日本自己血輸血学会）	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1745
330201	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（旧・日本自己血輸血学会）	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1749

330202	既	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1　濃縮及び洗浄を行うもの：出血量の適応拡大	日本自己血輸血・周術期輸血学会（旧・日本自己血輸血学会）	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1754
330203	既	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 2 濾過を行うもの：出血量の適応拡大	日本自己血輸血・周術期輸血学会（旧・日本自己血輸血学会）	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1758
331101	未	舌悪性腫瘍手術および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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1762
332102	未	眼科学的検査料(知的障害児(者)に行われた場合の評価)	日本弱視斜視学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1794
332201	既	不等像視検査	日本弱視斜視学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1799
333101	未	胎児MRI	日本周産期・新生児医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1803
334202	既	長期人工呼吸	一般社団法人日本集中治療医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1815
335101	未	高解像度食道運動機能検査	日本消化管学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1819
335102	未	C13呼気試験法胃排出能検査	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。	1824
336101	未	人工知能による大腸内視鏡診断支援	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。	1832
338103	未	処置の通則の新設（乳幼児処置加算）	日本小児外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1871
338104	未	処置の通則の新設（新生児処置加算）	日本小児外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1875
338202	既	摘便100点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望	日本小児外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1883
338203	既	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術180点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望	日本小児外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1887
338204	既	経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法200点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望	日本小児外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1891
338206	既	イレウス用ロングチューブ挿入法730点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望	日本小児外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1899
338207	既	腸内ガス排気処置（開腹手術後）45点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望	日本小児外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1903
339102	未	精巣腫瘍核出術	日本小児泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1912

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

339103	未	二分陰嚢・陰茎前置陰嚢手術（陰嚢形成術）	日本小児泌尿器科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1917
339202	既	精索捻転手術（対側の精巣固定術を伴わない）	日本小児泌尿器科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	1931
340101	未	空気容積脈波	日本静脈学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1936
340203	既	リンパ浮腫複合的治療	日本静脈学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1953
341101	未	局所陰圧閉鎖処置（特定疾患治療管理料・在宅療養指導料）	日本褥瘡学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1963
341103	未	壊死組織とバイオフィルムの管理的除去	日本褥瘡学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1973
341201	既	局所陰圧閉鎖処置（算定期間の延長）	日本褥瘡学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	1978
341203	既	重度褥瘡処置の算定期間の要件緩和	日本褥瘡学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1987
341204	既	長期療養患者における褥瘡処置の増点	日本褥瘡学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	1991
342202	既	食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）（頚部、腹部の操作によるもの）（縦隔鏡下）の増点	日本食道学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2010
343201	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2020
343202	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2024
343203	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2028
343204	既	経皮的冠動脈ステント留置術（不安定狭心症に対する）	日本心血管インターベンション治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2033
343205	既	経皮的冠動脈形成術(不安定狭心症に対する)	日本心血管インターベンション治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2037
343206	既	経皮的冠動脈ステント留置術（その他）	日本心血管インターベンション治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2041
343207	既	急性冠症候群に対する橈骨動脈アプローチの加算【ラディアル加算】	日本心血管インターベンション治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2045
343208	既	血管内視鏡	日本心血管インターベンション治療学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2049

344201	既	人工膵臓療法	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。	2053
344202	既	人工膵臓検査	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。	2058
345201	既	大量出血症例に対しての輸血管理加算Ⅲ	日本心臓血管麻酔学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2063
346201	既	ストーマ処置（1日につき） イ.単純なもの、ロ.複雑なもの	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示されていない。	2067
346202	既	情報通信機器を用いた在宅療養指導料	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。	2072
346203	既	病診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。	2076
348101	未	放射線被ばく下操作が必要な手術に対しての加算	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。	2086
348202	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。	2095
349101	未	ソノヒステログラフィ	日本生殖医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2099
350102	未	脊髄硬膜外血腫除去術	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。	2107
350201	既	脊髄腫瘍摘出術（髄外）	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2111
350202	既	脊髄腫瘍摘出術（髄内）	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2115
350203	既	脊髄血管奇形手術	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2119
350205	既	脊椎脊髄手術における術中CT画像加算	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。	2127
350206	既	減圧開頭術（キアリ奇形・脊髄空洞症の場合）	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2131
350207	既	脊椎被裂手術（神経処置を伴う）	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2135
350208	既	肋骨切除術・第１肋骨	日本脊髄外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2139
351101	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2143

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

351102	未	用手的呼気補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）	日本脊髄障害医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2148
351103	未	頚髄損傷患者の退院時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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2153
352203	既	画像等手術支援加算　患者適合型支援ガイドに脊椎手術を追加	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。	2172
352204	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。	2176
352205	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2180
352206	既	通則14の追加：内視鏡下椎間板摘出(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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2184
353101	未	立位全身骨撮影	日本側彎症学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2188
353102	未	立位全身骨撮影（術前精密検査）	日本側彎症学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2193
353201	既	脊椎側彎症手術の注に後彎症矯正の追加	日本側彎症学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2198
353202	既	脊椎後方固定術（K142 2）における上位頚椎加算	日本側彎症学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2202
354101	未	大腸局所切除術（腹腔鏡下・内視鏡併用）	日本大腸肛門病学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2206
354201	既	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119：800点）の改正による「適用拡大」	日本大腸肛門病学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2211
354205	既	自動吻合器加算（K732 2イ及びK732-2）の適用拡大	日本大腸肛門病学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2230
355101	未	内視鏡的乳頭切除術	日本胆道学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2234
356201	既	神経縫合術に関する複数縫合加算　指（手、足）	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。	2246
356202	既	神経縫合術に関する複数縫合加算　その他のもの	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。	2250
356203	既	神経再生誘導術に関する複数縫合加算　指（手、足）	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。	2254
356204	既	神経再生誘導術に関する複数縫合加算　その他のもの	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。	2258

356205	既	複雑な屈筋腱縫合加算	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。	2262
356206	既	観血的関節固定術・人工関節再置換術に関する、指に係る同一手術野の範囲の明確化	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。	2266
356207	既	複数手術に係る費用の特例－骨・腱・神経・血管の手術に関する適用範囲の改定	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。	2270
357201	既	頭蓋内電極植込術「硬膜下電極によるもの」の項目設定の見直しと増点	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。	2274
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。	2279
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。	2283
359103	未	骨盤内臓全摘術（ロボット支援）	日本内視鏡外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2296
359104	未	肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）（ロボット支援）	日本内視鏡外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2300
359201	既	直腸切除・切断術（ロボット支援）	日本内視鏡外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2305
359203	既	食道悪性腫瘍手術(頚部、胸部もしくは縦隔、腹部の操作によるもの)(ロボット支援)	日本内視鏡外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2315
360201	既	脊髄誘発電位測定等加算（増点）	日本内分泌外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2320
360203	既	超音波凝固切開装置等加算	日本内分泌外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2326
361101	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2329
361202	既	体腔液を用いたセルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色（乳癌の追加）	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。	2339
362101	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2344
362102	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2348
362202	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2356
362203	既	組織拡張器による再建手術（乳房一次再建）併施の増点	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2360

362204	既	造血器腫瘍細胞抗原検査のBIA-ALCLを疑った穿刺液への適応拡大	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十分に示されていない。	2364
362205	既	予防的乳房切除術(遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）増点	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2368
363201	既	分層植皮術MEEK植皮加算	日本熱傷学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2372
364201	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	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2391
365101	未	脳動脈瘤コイル試験的留置術	日本脳神経血管内治療学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2399
365202	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	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2407
366103	未	内圧尿流測定（プレッシャーフロースタディ）	日本排尿機能学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2422
366104	未	在宅排尿管理指導料	日本排尿機能学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2427
367102	未	プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト（PGE1テスト）	日本泌尿器科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2438
367103	未	尿管切石術（腹腔鏡下）	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。	2443
367104	未	腎盂切石術（腹腔鏡下）	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。	2448
368201	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、K769、K769-2、K769-3）への適応拡大	日本泌尿器内視鏡学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2488
368202	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	日本泌尿器内視鏡学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2493
369101	未	皮膚病像撮影料	日本皮膚科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2498
369102	未	爪甲処置（爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症）	日本皮膚科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2502
369201	既	鶏眼、胼胝処置	日本皮膚科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2506
369202	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2509
369203	既	皮膚科軟膏処置	日本皮膚科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2512

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

369204	既	パッチテスト	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。	2515
369205	既	全身温熱性発汗試験	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。	2519
370101	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十分に示されていない。	2523
370202	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	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2535
370203	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	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2539
370204	既	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応疾患の追加について)	日本肥満症治療学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2543
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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2556
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両心室ペーシング機能付き植込型除細動器移植	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。	2560
372203	既	ペースメーカー交換術	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。	2565
372204	既	不整脈手術　4左心耳閉鎖術　イ開胸手術によるもの	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示されていない。	2570
372205	既	両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術(経静脈電極)	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。	2574
372206	既	植込型除細動器交換術	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。	2578
372207	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2582
372208	既	両心室ペースメーカー交換術	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。	2587
373201	既	慢性疼痛に対する認知行動療法の適応拡大	日本ペインクリニック学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2600
374101	未	ロボット支援下鼠径ヘルニア手術	日本ヘルニア学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2608
374102	未	腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術	日本ヘルニア学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2613
376101	未	眼底直視下微小視野検査(片側)	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。	2626

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

376201	既	眼底カメラ撮影　1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算	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。	2631
377104	未	角膜中央厚測定	日本緑内障学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2649
377201	既	緑内障手術（濾過手術）	日本緑内障学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2653
377202	既	アプラネーション精密眼圧測定トノメーター	日本緑内障学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2657
377203	既	水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術	日本緑内障学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2661
378102	未	手術困難肥満加算	日本臨床外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2670
378202	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	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2684
378203	既	腹腔鏡下虫垂切除術	日本臨床外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2687
380101	未	超音波ガイド下神経幹内注射	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。	2702
380102	未	骨折観血的手術の透視加算	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。	2706
380103	未	ギプス包帯管理	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。	2710
380104	未	上腕以遠の伝達麻酔	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。	2714
380105	未	大腿以遠の伝達麻酔	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。	2718
380201	既	超音波骨折治療法の疲労骨折への適応拡大	日本臨床整形外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2722
380202	既	小関節テーピング	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。	2727
380203	既	絆創膏固定術を両側算定可とする	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。	2731
380204	既	手掌、足底異物摘出術を手、足に適応拡大する	日本臨床整形外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2735
380205	既	骨折非観血的整復術の複数算定	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。	2739

380206	既	腱鞘内注射(増点)	日本臨床整形外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2743
380207	既	腋窩神経ブロック、上肢伝達麻酔(増点)	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。	2747
380208	既	トリガーポイント注射と神経ブロックの併算定	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。	2751
381202	既	動脈血栓内膜摘出術(内頚動脈)	日本臨床脳神経外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2770
381203	既	頭蓋内微小血管減圧術(責任血管;椎骨・脳底動脈)	日本臨床脳神経外科学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	2775
381204	既	画像等手術支援加算(K939をK154,K181に拡大)	日本臨床脳神経外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2779
381205	既	画像等手術支援加算(K939をK181-6に拡大)	日本臨床脳神経外科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2784
381206	既	硬膜外自家血注入療法	日本臨床脳神経外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2789
382201	既	皮膚・皮下腫瘍摘出術 ／ 鶏眼・胼胝切除術	日本レーザー医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2793
402101	未	顎関節症検査(顎関節・咀嚼筋検査)	日本顎関節学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2798
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。	2803
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。	2814
403205	既	広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応ニ	日本顎顔面インプラント学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2830
403206	既	広範囲顎骨支持型補綴(増点について)	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。	2835
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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2840
404203	既	顎欠損患者への口腔機能管理料の適応拡大	日本顎顔面補綴学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2848
404205	既	睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の調整	日本顎顔面補綴学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2856
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。	2864

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

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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2869
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。	2874
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。	2879
409101	未	歯槽骨密度評価	日本口腔インプラント学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2893
409201	既	歯周病の検査・処置・管理（歯科訪問診療における無歯顎症例のインプラント周囲炎への拡大）	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。	2899
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。	2909
413101	未	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の歯科タイトレーション法	日本口腔外科学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2914
413202	既	口腔粘膜蛍光観察検査	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。	2923
413204	既	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影	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。	2933
418101	未	咀嚼・食塊形成機能検査（内視鏡を含む）	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。	2938
421102	未	切削時感染予防処置加算	日本歯科医療管理学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	2947
421201	既	歯周病安定期治療（1）及び（2）に対する糖尿病患者加算の新設	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。	2951
421203	既	歯科疾患管理料に対する糖尿病患者の総合的医療管理加算の増点	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。	2959
421204	既	歯科衛生実地指導料への糖尿病患者加算の新設	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。	2963
424101	未	前歯部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。	2967
424102	未	歯科用CAD/CAM装置を用いたファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジ	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。	2972
424201	既	臼歯部テンポラリークラウン	日本歯科審美学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	2977
426101	未	顎骨脆弱度評価	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。	2987

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

426102	未	骨塩定量検査	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。	2992
427101	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3001
427202	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3021
427204	既	唾液等飛沫防止対策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。	3030
427205	既	歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着セメントを除く）の廃止	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。	3035
428202	既	静脈内鎮静法における麻酔困難患者加算	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。	3049
428203	既	静脈内鎮静法における麻酔管理時間加算	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。	3054
432102	未	慢性歯周炎患者の禁煙指導	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。	3063
436201	既	小児口腔機能管理料	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。	3080
436202	既	小児の舌圧検査	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。	3085
436204	既	小児保隙装置	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。	3095
440102	未	顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯患者へのデンチャースペース検査	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。	3105
440103	未	金属アレルギー患者へのジルコニアによる前歯部CAD/CAM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。	3109
440104	未	ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）による大臼歯歯冠修復物	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。	3114
440105	未	異常絞扼反射患者に対する口腔内装置製作のための光学印象法	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。	3119
440106	未	インフォームドコンセントへの口腔内スキャン検査の応用	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。	3124
440202	既	有床義歯咀嚼機能検査の実施期間の延長	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。	3135
440203	既	即時義歯の仮床試適	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。	3140

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

440204	既	有床義歯咀嚼機能検査の適応症例の拡大	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。	3144
442201	既	液状化検体細胞診(Liquid based cytology: LBC)の算定及び加算の見直し	日本臨床口腔病理学会	提案内容は既に保険適用されている。	3149
443201	既	糖尿病罹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。	3154
444201	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。	3160
444202	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。	3165
445103	未	口腔健康管理地域連携クリティカルパス（地域連携歯科診療計画書）	日本老年歯科医学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3180
445201	既	口腔機能包括検査	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。	3186
445202	既	口腔機能低下症における口腔不潔検査	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。	3191
445203	既	口腔内止血処置（抜歯後出血処置を除く）	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。	3196
501201	既	特定薬剤副作用評価加算	日本薬学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	3201
501203	既	無菌製剤処理料1	日本薬学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3211
603201	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示されていない。	3242
605201	既	乳腺炎重症化予防ケア・指導料	日本助産学会	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	3261
606201	既	ストーマ処置（1日につき）　イ.単純なもの、ロ.複雑なもの	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十分に示されていない。	3266
606202	既	情報通信機器を用いた在宅療養指導料	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。	3270
610201	既	在宅患者訪問看護・指導料3算定要件の変更： ICTによる在宅患者遠隔支援看護指導の算定拡大	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。	3296
610202	既	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	再評価すべき医学的な有用性が十分示されていない。	3301
611101	未	インスリン製剤使用糖尿病患者に対する遠隔モニタリング	日本糖尿病教育・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。	3306

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

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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3311
701101	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。	3324
702101	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	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3333
702102	未	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	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。	3339
702103	未	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	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。	3344
703102	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。	3354
704101	未	急性期脳梗塞における灌流画像解析	日本脳卒中学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3363
704103	未	超急性期抗凝固薬中和加算	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。	3372
704202	既	経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定	日本脳卒中学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3381
704203	既	7日以上長時間心電図データレコーダ解析	日本脳卒中学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3386
705203	既	(肺)悪性腫瘍遺伝子検査	日本肺癌学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3401
705204	既	(肺)免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 6　ALK融合タンパク	日本肺癌学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3406
705205	既	(肺)PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	日本肺癌学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3412
706201	既	電磁波温熱療法	日本ハイパーサーミア学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3417
707101	未	前立腺癌監視療法管理料	日本泌尿器科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3422
707102	未	前立腺肥大症および過活動膀胱の特定疾患療養管理料への規定	日本泌尿器科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3427
707103	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3432
707104	未	特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加	日本泌尿器科学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3436

707201	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3445
708201	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。	3450
708203	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。	3460
709101	未	内臓脂肪量測定（腹部CT法）	日本肥満学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3465
709102	未	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定	日本肥満学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3470
713101	未	GAD-7およびPHQ-9日本語版	日本不安症学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3519
713102	未	M.I.N.I.精神疾患簡易構造化面接法 日本語版	日本不安症学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3523
713103	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3527
713104	未	外来認知行動指導料	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。	3531
713105	未	オンライン認知行動療法	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。	3536
713201	既	認知療法・認知行動療法	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。	3540
715101	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）	日本不整脈心電学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3545
715104	未	カテーテルアブレーション遠隔支援システム	日本不整脈心電学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3560
715201	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。	3564
715202	既	心臓ペースメーカー指導管理料　遠隔モニタリング加算(着用型自動除細動器による場合）	日本不整脈心電学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3569
715203	既	植込型除細動器移植術　皮下植込型リードを用いるもの	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。	3574
715204	既	植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器　指導管理料増設	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。	3579
715205	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3584

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

715206	既	胸腔鏡下交感神経節切除術	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。	3589
715207	既	植込み型除細動器一次予防　適応基準通知	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。	3594
716202	既	遠隔連携診療料の対象疾患への下肢末梢動脈疾患の追記	日本フットケア・足病医学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3614
718101	未	ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験	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。	3619
718103	未	血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定	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。	3628
718104	未	血清ペプシノゲンによる胃炎診断	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。	3633
718201	既	胃がん家族歴を有する若年者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。	3638
718202	既	内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ検査	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。	3643
719102	未	Intrafractional IGRT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。	3652
719103	未	画像誘導粒子線治療加算	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。	3657
719104	未	粒子線治療における呼吸性移動対策加算	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。	3662
719105	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。	3667
719106	未	AIを用いた放射線治療計画	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。	3673
719107	未	画像融合放射線治療計画加算（A：剛体、B：非剛体）	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。	3678
719108	未	治療管理料における呼吸性移動対策加算	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。	3683
719110	未	緊急時放射線治療加算	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。	3693
719202	既	外来放射線治療診療料の算定要件の見直しと増点 （医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）	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。	3703
719205	既	婦人科がん腔内照射管理料の増点と毎回算定 「M000 放射線治療管理料　2　腔内照射を行った場合」	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示されていない。	3718

719206	既	組織内照射料の増点「M004 密封小線源治療　3 組織内照射　ロ 高線量率イリジウム照射を行った場合 又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合」	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示されていない。	3723
719208	既	強度変調放射線（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の算定方法の見直し	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示されていない。	3734
719210	既	画像誘導密封小線源治療加算の適応拡大	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示されていない。	3744
719211	既	「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」の同時算定	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。	3749
719213	既	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）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示されていない。	3759
719214	既	呼吸性移動対策加算の適応拡大	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示されていない。	3764
719215	既	頭頚部固定具の適応疾患に良性疾患を追加	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示されていない。	3769
719217	既	医療機器安全管理料2の見直し（専任から専従へ、対象に小線源治療も追加）	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。	3779
719218	既	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の施設基準の見直し	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示されていない。	3784
719219	既	サイバーナイフによる三叉神経痛治療	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。	3789
719223	既	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点	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。	3809
720101	未	下肢静脈超音波検査画像診断料	日本脈管学会	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	3814
721102	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。	3823
721104	未	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
721105	未	輸血検査自動機器加算	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。	3837
721106	未	輸血用血液製剤の適正温度管理加算料	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。	3842
721201	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	3847
723201	既	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの外来化学療法加算2	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。	3857

723202	既	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定	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。	3862
723204	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。	3872
724101	未	生活期包括的リハビリテーション指導料	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。	3877
724102	未	指定感染症患者リハビリテーション加算	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。	3882
724103	未	指定感染症患者摂食機能療法加算	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。	3886
724104	未	高次脳機能障害包括管理料	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。	3890
724201	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。	3894
724202	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。	3899
724205	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。	3912
725201	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。	3917
726101	未	不規則抗体同定検査	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。	3922
726203	既	結核菌群核酸検出	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。	3940
726204	既	抗酸菌核酸同定	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。	3945
726205	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。	3949
726216	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。	3998
726220	既	クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性	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。	4016
726221	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。	4020
726222	既	国際標準検査管理加算	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。	4024

726224	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。	4032
726225	既	血小板凝集能	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。	4036
726226	既	骨髄像（検鏡法）・特殊染色加算	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。	4040
726227	既	末梢血液像（検鏡法）・特殊染色加算	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。	4044
726228	既	スパイログラフィー等検査　肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む。）	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。	4048
726229	既	スパイログラフィー等検査　フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む。）	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。	4052
726230	既	スパイログラフィー等検査　機能的残気量測定	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。	4056
726231	既	肺胞機能検査　肺拡散能力検査	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。	4060
726232	既	膀胱がん関連遺伝子検査	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。	4064
726233	既	HBVコア関連抗原(HBcrAg)	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。	4069
728102	未	婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算	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。	4082
728201	既	細胞診断料の見直し（婦人科細胞診への適用）	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。	4095
728202	既	迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大	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。	4100
728203	既	免疫染色、細胞診標本への適用拡大	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。	4105
728204	既	液状化検体細胞診加算の見直し	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。	4109
728205	既	迅速細胞診（検査中の場合）、乳腺、甲状腺への適用拡大	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。	4113
729101	未	閉鎖式接続器具を用いた抗悪性腫瘍剤投与	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。	4118
729102	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	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4122

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

729202	既	無菌調製処理料	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。	4133
729203	既	UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型	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。	4137
730101	未	統合失調症MMN検査	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。	4142
730102	未	ICUにおける持続脳波モニタリング	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。	4146
730103	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。	4150
730201	既	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）	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。	4155
732201	既	外来リハビリテーションでの初期加算、早期加算の適応疾患の拡大	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。	4160
732203	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。	4168
735202	既	在宅自己注射指導管理料加算のがん薬物療法実施中のG-CSF製剤に対する適応拡大	日本リンパ網内系学会	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	4193
736102	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。	4203

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	1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	5	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
A	6	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	7	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十分に示されていない。
A	12	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	13	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	15	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	16	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	18	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	19	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十分に示されていない。
A	20	血中TARC濃度の迅速測定	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
A	22	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	23	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	24	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。

１－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	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	日本アフェレシス学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1
204103	未	ネットワーク型画像管理加算	日本医学放射線学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	41
204104	未	診断困難小児稀少疾患依頼読影料	日本医学放射線学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	46
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	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提案。	50
204202	既	画像診断管理加算3の見直し（4の新設）	日本医学放射線学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	55
204205	既	遠隔画像診断管理加算3の廃止	日本医学放射線学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	70
206201	既	抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）	日本移植学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	75
208101	未	遺伝カウンセリングの適応拡大	日本遺伝カウンセリング学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	80
209101	未	がんゲノム医療における体細胞遺伝子検査および遺伝学的検査に よって得られた二次的所見の管理料	日本遺伝子診療学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	85
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。	98
214103	未	第12部　放射線治療　薬剤料の節立て	日本核医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	123
214201	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」 不明熱の診断	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。	128
221101	未	ミトコンドリア遺伝子検査：G3460A、G11778A、T14484C（Invader法による）	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。	188
224101	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。	192
224205	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。	217
227101	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。	232
229101	未	血清VEGF-D濃度の測定	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。	246

１－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
229102	未	FLCN遺伝子検査	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。	250
229105	未	抗Granulocyte Macrophage Colony-Stimulating Factor (GM-CSF) 抗体濃度測定	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。	260
229204	既	百日咳の早期診断法	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。	281
229205	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。	286
229206	既	在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更	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。	291
231103	未	在宅医療機器安全管理指導料	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。	307
231201	既	呼吸器リハビリテーション料（増点）	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。	311
234101	未	不妊症指導管理料	日本産科婦人科学会	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。	321
236201	既	在宅患者訪問診療料・歯科訪問診療料の「同一建物居住者」の人数による減額の見直し	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。	348
236202	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。	353
236204	既	ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームの褥瘡予防の適応拡大	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。	363
236208	既	強化型在宅療養支援診療所のグループ内の訪問診療の実績評価	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。	383
244201	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。	433
244202	既	小児かかりつけ診療料	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。	438
245101	未	成人移行支援連携指導料1, 2	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。	443
246101	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。	453
248203	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	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。	477

1－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
250103	未	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症のスクリーニング検査	日本小児神経学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	497
250201	既	小児科療養指導料	日本小児神経学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	502
250203	既	診療情報提供料(I)	日本小児神経学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	511
251101	未	要支援児童指導管理料(外来) 要支援児童指導管理料(入院)	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。	516
253202	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。	530
254201	既	小児特定疾患カウンセリング料	日本小児精神神経学会	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。	543
258101	未	血清コレスタノール測定(血液)	日本神経学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	588
261203	既	四肢の血管拡張術・血栓除去術	日本心血管インターベンション治療学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	672
267101	未	末期心不全患者への訪問看護の医療保険適応	日本心不全学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	737
269101	未	MRI体内デバイス安全対策加算	日本磁気共鳴医学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	747
270101	未	通院・在宅精神療法　児童思春期精神科共同指導加算	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。	752
270102	未	児童思春期精神科連携指導料	日本児童青年精神医学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	756
270201	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	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。	760
270202	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	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。	765
270203	既	通院・在宅精神療法　注3、注4加算の算定期限の変更	日本児童青年精神医学会	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。	770
271101	未	補聴器適応難聴指導料	日本耳鼻咽喉科学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	775
271201	既	中咽頭癌および原発不明癌検体のp16蛋白免疫染色	日本耳鼻咽喉科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	789

1－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
271202	既	上咽頭癌および原発不明癌検体におけるEBERs in situハイブリダイゼーション（ISH）染色	日本耳鼻咽喉科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	794
272101	未	心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影	日本循環器学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	799
274101	未	ホルモン補充療法(HRT)管理料	日本女性医学学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	804
276201	既	薬物治療抵抗性・進行性原発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	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	814
277101	未	透析リハビリテーション料	日本腎臓リハビリテーション学会	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。	829
278101	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。	834
278102	未	遺伝子パネルによる難病等の遺伝学的検査	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。	838
278202	既	遺伝学的検査の適用拡大	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。	847
278203	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。	852
280102	未	アクチグラフ	日本睡眠学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	881
281202	既	オンライン診療における慢性頭痛性疾患の生活指導，薬物療法の療養管理料	日本頭痛学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	905
284206	既	精神科訪問看護・指導料【1-A 算定要件の拡大(適応疾患の拡大)】	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。	968
284207	既	医療保護入院等診療料	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。	972
284210	既	精神科訪問看護・指導料	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。	986
284211	既	B000 特定疾患療養管理料	日本精神科病院協会	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、制度や指導管理等に係る提案。	991
285105	未	精神科包括的支援マネジメント料	日本精神神経学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1017
285106	未	DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れること	日本精神神経学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1022

１－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
285203	既	ハイリスク妊産婦連携指導料1,2	日本精神神経学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1037
285205	既	児童思春期精神科専門管理加算のイ	日本精神神経学会	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。	1046
291101	未	HHV-6 DNA定量検査	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。	1090
291103	未	移植後キメリズム解析　STR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。	1099
291201	既	移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）における情報通信機器を用いた遠隔面談への要件拡大	日本造血・免疫細胞療法学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	1103
294101	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。	1127
295104	未	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	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。	1161
296101	未	周術期血糖管理料	日本糖尿病学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1171
296103	未	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔含む）料	日本糖尿病学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	1179
298101	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。	1183
299101	未	注射処方料	日本内科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1197
299102	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。	1203
301102	未	造影マンモグラフィ	日本医学放射線学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1212
305101	未	運動器リハビリテーション（休日）	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。	1248
305102	未	再診時他医のフィルムのコンピューター断層診断料	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。	1252
305201	既	小児運動器疾患指導管理料（適応年齢の引き上げ）	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。	1268
305205	既	特定疾患療養管理料の適応拡大	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。	1284

１－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
305206	既	入院患者の他医療機関受診（通則の変更）	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。	1288
305207	既	骨密度測定時の外来管理料加算	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。	1292
305208	既	大腿骨頸部骨折連携パス使用時の骨粗鬆症治療算定	日本運動器科学会	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。	1296
307201	既	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術	日本核医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1304
310202	既	診療情報提供料(Ⅲ)算定要件の緩和	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。	1360
310203	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。	1364
310206	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。	1376
314102	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。	1445
314103	未	入院時重症患者対応加算	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。	1449
314202	既	経皮的体温調節療法適応条件の拡大（低体温に対する加温）	日本救急医学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1461
314204	既	早期栄養介入管理加算	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。	1470
316104	未	自家皮膚移植術（細胞)(RECELL)	日本形成外科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1493
316203	既	局所陰圧閉鎖療法適応拡大（植皮）	日本形成外科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1506
316205	既	術中血管等描出撮影加算の適応拡大	日本形成外科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1515
318101	未	術後回復促進加算	日本外科代謝栄養学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1544
318102	未	腸管不全治療（腸管リハビリテーション）マネジメント加算	日本外科代謝栄養学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1549
318201	既	「早期栄養介入管理加算」の要件の変更	日本外科代謝栄養学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1554

１－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
318202	既	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	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1557
318203	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	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1562
323102	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。	1624
334201	既	ECMO	一般社団法人日本集中治療医学会	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。	1811
340102	未	四肢リンパ浮腫診断・治療のためのICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影	日本静脈学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1940
340202	既	四肢血管拡張術	日本静脈学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	1949
340204	既	静脈圧迫処置（療養費支給）	日本静脈学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	1958
341102	未	重度褥瘡栄養管理加算	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。	1968
341202	既	局所陰圧閉鎖処置の適用範囲に植皮皮膚の生着を追加	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。	1983
366102	未	脂肪組織由来再生(幹)細胞採取･経尿道的移植術	日本排尿機能学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2416
370102	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。	2527
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	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2547
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	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2551
373102	未	慢性疼痛に対する集学的治療	日本ペインクリニック学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	2596
373202	既	緩和ケア病棟入院中の患者に対する神経ブロックの包括対象外化	日本ペインクリニック学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	2604
375101	未	麻酔後ケアユニット（PACU）加算	日本麻酔科学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	2618
375102	未	空気予防策が必要な感染症に対する麻酔管理加算	日本麻酔科学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	2622

１－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
377101	未	緑内障指導管理料	日本緑内障学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	2636
378204	既	医師事務作業補助体制加算	日本臨床外科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	2691
378205	既	診療録管理体制加算	日本臨床外科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	2694
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。	2860
412201	既	三叉神経ニューロパチ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	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2904
421101	未	う蝕重症化予防治療	日本歯科医療管理学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	2943
421202	既	歯髄保護処置の点数引き上げ及び歯髄保護処置実施時の歯科疾患管理料の加算新設	日本歯科医療管理学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	2955
424202	既	器械測色法による色調採得検査	日本歯科審美学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	2982
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。	3011
427203	既	抜髄（抜直）	日本歯科保存学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3026
432201	既	P処（糖尿病関連歯周炎）	日本歯周病学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3068
436203	既	エナメル質初期う蝕管理加算の施設基準の見直し	日本小児歯科学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3090
440101	未	接着性レジンセメントを用いた人工歯による欠損補綴処置	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。	3100
445102	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。	3175
601101	未	がん患者妊孕性相談指導料	日本緩和医療学会	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。	3221
601201	既	がん患者指導管理料ロ	日本緩和医療学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3225
602202	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	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3233

１－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
602203	既	がん患者指導管理料イまたはロにおける外来高齢患者加算	日本がん看護学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3237
603202	既	在宅酸素療法指導管理料　遠隔モニタリング加算適用疾患の拡大	日本在宅ケア学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3246
604101	未	心不全再入院予防指導管理料	日本循環器看護学会	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。	3251
604201	既	在宅患者訪問看護・指導料３	日本循環器看護学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3256
606203	既	病診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	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3274
607101	未	一般不妊治療指導管理料	日本生殖看護学会	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。	3278
608101	未	足病変をもつリスクの高い高齢者へのフットケア指導料（新設）	日本赤十字看護学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3282
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	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3286
610101	未	地域連携褥瘡重症化予防管理料Ⅰ・Ⅱ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	3291
613201	既	糖尿病合併症管理料の算定対象拡大	日本フットケア・足病医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3316
613202	既	糖尿病合併症管理料の算定料増点	日本フットケア・足病医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3320
701201	既	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	日本乳癌学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	3328
703101	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。	3349
703103	未	髄液中胎盤性アルカリフォスファターゼ（PLAP）	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。	3359
704102	未	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算	日本脳卒中学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3367
705201	既	悪性腫瘍組織検査（悪性腫瘍遺伝子検査）： オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステムへの「METエクソン14スキッピング検査」項目の追加	日本肺癌学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3391
705202	既	胸水中のヒアルロン酸濃度の測定	日本肺癌学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3396

１－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
707105	未	尿中クエン酸濃度	日本泌尿器科学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3440
712102	未	病理診断デジタル化加算	日本病理学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	3480
712201	既	病理診断料	日本病理学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	3485
712202	既	施設基準通知　第84の3 100分の80の廃止	日本病理学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	3489
712203	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	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提案。	3494
712204	既	悪性腫瘍病理組織標本加算	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。	3499
712205	既	がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製等	日本病理学会	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。	3504
712206	既	センチネルリンパ節生検	日本病理学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	3509
712207	既	病理診断管理加算	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。	3514
715102	未	心臓ペースメーカ指導管理料（植込型心電図の場合）	日本不整脈心電学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3550
715103	未	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）遺伝子診断料	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。	3555
718102	未	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。	3624
719101	未	「M006」「放射線治療用材料装着技術料」の新規項目立て	日本放射線腫瘍学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3648
719109	未	時間外放射線治療加算	日本放射線腫瘍学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3688
719207	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	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3729
719209	既	遠隔放射線治療計画のテレワークとしての活用（常勤医の定義の見直し）	日本放射線腫瘍学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3739
719212	既	体外照射用固定器具加算の特定医療材料としての扱いと装着手技料の追加	日本放射線腫瘍学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3754

１－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
719216	既	放射線治療「専従」加算	日本放射線腫瘍学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3774
719220	既	精度管理者・技師による画像誘導放射線治療（IGRT）	日本放射線腫瘍学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3794
719221	既	経会陰的放射線治療用材料局所注入手技の技術区分変更	日本放射線腫瘍学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3799
719222	既	経皮的金マーカ留置術の手技料追加、材料と合わせてM枠に移動	日本放射線腫瘍学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3804
721101	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。	3818
721103	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。	3828
723203	既	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査	日本リウマチ学会	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	3867
724203	既	療養・就労両立支援指導料の対象疾患の拡大	日本リハビリテーション医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3904
724204	既	療養・就労両立支援指導料　相談支援加算対象職種へ理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の追記	日本リハビリテーション医学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	3908
726223	既	がんゲノムプロファイリング	日本臨床検査医学会	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。	4028
728101	未	感染対策加算	日本臨床細胞学会	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	4078
728103	未	細胞診精度管理料	日本臨床細胞学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	4087
728104	未	国際標準病理診断管理加算	日本臨床細胞学会	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、制度や指導管理等に係る提案。	4091
729201	既	がんゲノムプロファイリング検査	日本臨床腫瘍学会	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。	4127
732202	既	運動器リハビリテーション（Ⅰ）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。	4164
733101	未	慢性便秘症の特定疾患療養管理料	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。	4172
733102	未	入院患者に関しての診療情報提供料	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。	4176

１－②　学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出のあった技術のうち、
医療技術評価分科会における評価の対象にならないもの

整理番号	未・既区分	申請技術名	申請団体名	備考	ページ番号
733201	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、制度や指導管理等に係る提案。	4180
733202	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、制度や指導管理等に係る提案。	4184
736101	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	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	4198

医療技術の体系的な分類について

○　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について、ＫコードにSTEM７を併記することとされた。
○　令和２年度診療報酬改定において、平成30年度分（１年間）の手術分類（Ｋコード）に係るDPCデータの抽出・検証等を通じて、体系的な分類方法の検討、課題の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等を検討することとされたことを踏まえ、厚生労働行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」において、関係団体等とも連携しつつ検討し、今後、その内容について分科会への報告を求めることとした。

【厚生労働行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」 における検討】

●背景、目的

診療報酬上の手術分類（Ｋコード）については、診療報酬改定ごとに、様々な追加等を行い対応してきたところであるが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。一方で、臨床的な観点から、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）により整理されている手術・手技の分類として、外保連手術試案の手術の基幹コード（STEM７）がある。

平成30年度診療報酬改定において、データ提出加算で提出を求めているデータについて、ＫコードにSTEM７を併記することとされた。

また、令和２年度診療報酬改定において、DPCデータの抽出・検証等を通じて、体系的な分類方法の検討、課題の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等について、令和２年度中を目途として検討することとされた。

以上を踏まえ、データの利活用の観点から、DPCデータを用いて、ＫコードとSTEM７との突合を行った。

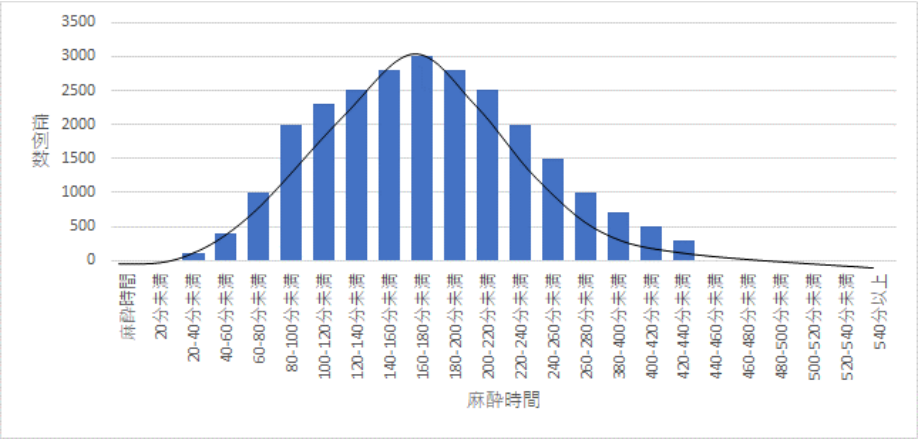
医療技術の体系的な分類について

○　方法
2019年度分（1年間）のデータを用いて、1つのKコードのうちSTEM7が多く分岐している、筋骨格系・四肢・体幹領域、心・脈管領域、腹部領域を対象に麻酔時間の分布を解析した。

【厚生労働行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」 における検討】

●方法
DPCデータは、厚生労働省保険局の匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインに基づき、利用申請を行った。2019年度（2019年４月～2020年3月）のDPCデータを対象に、事前に選択した手術術式（Kコード）が登録された入院症例のデータを抽出した。対象術式には、複数のKコード×STEM7の組み合わせが予測される整形外科・心臓血管外科・消化器外科領域のものを選択した。ただし、同一日に別の手術のKコードが登録されている症例については対象から除外した。対象症例より、Kコード×STEM7の各組み合わせの頻度を算出した。また、同一KコードだがSTEM7の異なる手術間で、手術時間の分布に違いがあるかを間接的に評価する目的で、DPCデータEファイルの全身麻酔実施コードの「使用量」情報を用いて手術当日の総麻酔時間を算出、組み合わせごとに麻酔時間のヒストグラムを作成した。

【対象術式例】
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
K554-2　胸腔鏡下弁形成術　１　１弁のもの
K655-2　腹腔鏡下胃切除術　２　悪性腫瘍手術
K695　肝切除　４　１区域切除（外側区域切除を除く）及び5　２区域切除



図：術式×STEM7の麻酔時間ヒストグラム（イメージ図）

医療技術の体系的な分類について

○　各Ｋコードについて、STEM７の分類に基づきDPCデータの麻酔時間の分布を解析した。
○　ＫコードとSTEM７の関係については、以下のように分類でき、それぞれの分類毎に結果を示す。

●結果
　今回解析対象とした手術について、ＫコードとSTEM7の関係は以下の３つに分類でき、それぞれの分類に含まれる術式を以下に示す。

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
- K082　人工関節置換術　１　肩、股、膝
- K554　弁形成術　１　１弁のもの

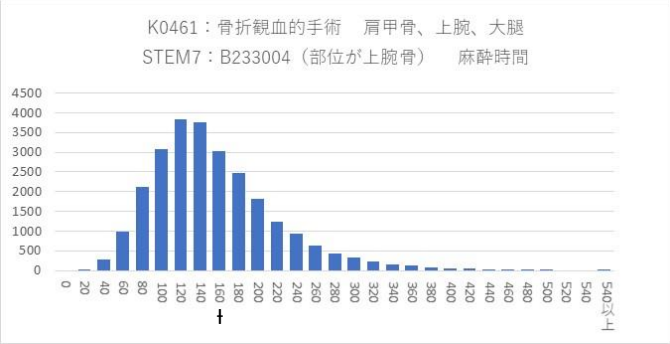
２．１つのＫコードに対して、手術部位が同じであるが使用する器材の違いによりSTEM7が分類されている例
- K554-2　胸腔鏡下弁形成術　１　１弁のもの（※）
- K655-2　腹腔鏡下胃切除術　２　悪性腫瘍手術

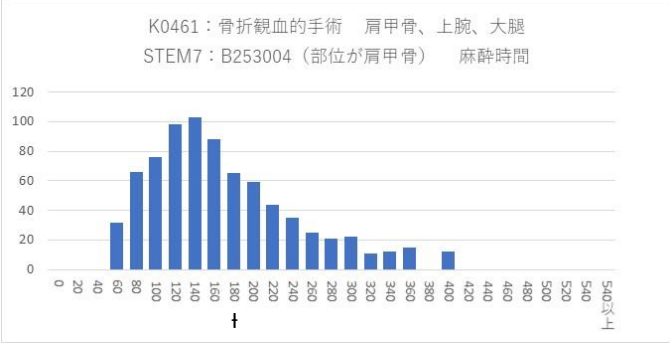
（※）症例数が少なく評価困難であったため、解析対象から除外した。

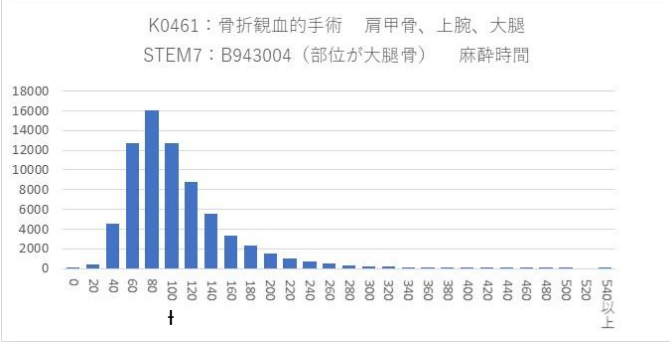
３．Ｋコードが複数ある一方で、STEM7では同一とされている例
- K695　肝切除術　４　１区域切除（外側区域切除を除く）
- K695　肝切除術　５　２区域切除

医療技術の体系的な分類について

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。





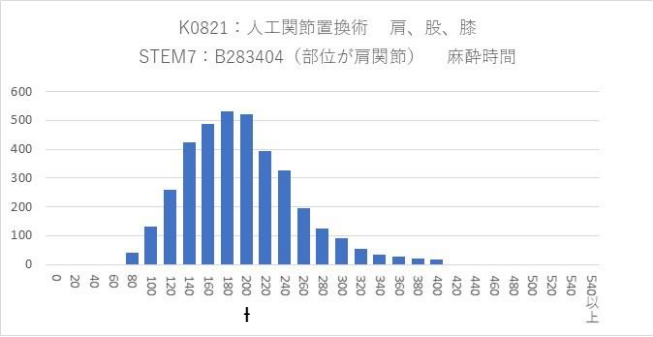


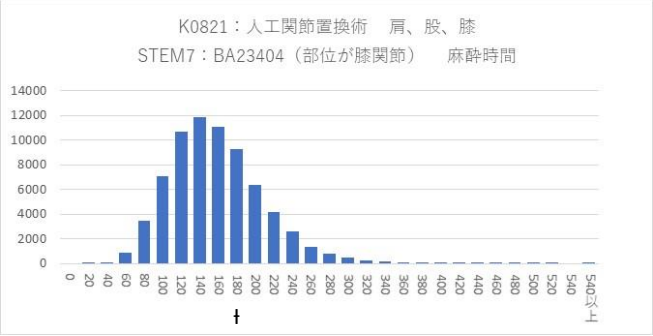
ǂ: 中央値の帯

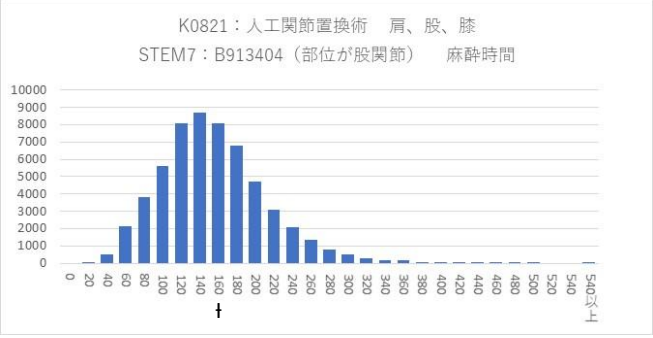
Kcode	STEM7	N	麻酔時間（パーセンタイル値）				
			5th	25th	50th (中央値)	75th	95th
K0461 骨折観血的手術 肩甲骨、上腕、大腿	B233004 (上腕骨)	25,790	80-99	100-119	140-159	180-199	280-299
	B253004 (肩甲骨)	821	80-99	120-139	160-179	220-239	380-399
	B943004 (大腿骨)	71,762	40-59	80-99	100-119	120-139	200-219

医療技術の体系的な分類について

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）
○「 K082　人工関節置換術　１　肩、股、膝」については、STEM7では３つ（肩、股、膝）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。







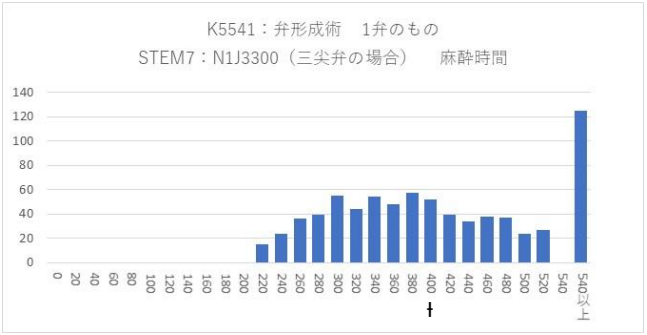
ǂ：中央値の帯

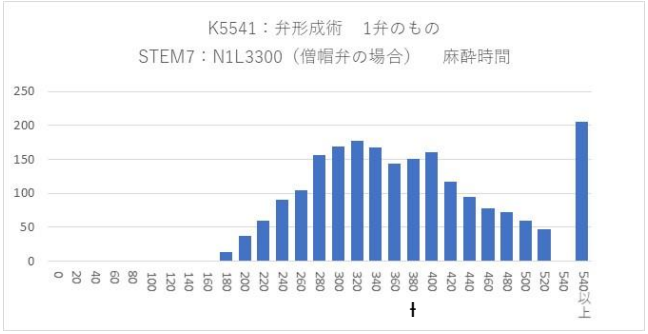
Kcode	STEM7	N	麻酔時間（パーセンタイル値）				
			5th	25th	50th (中央値)	75th	95th
K0821 人工関節置換術 肩、股、膝	B283404（肩）	3,709	120-139	160-179	180-199	220-239	300-319
	BA23404（膝）	71,063	80-99	120-139	160-179	180-199	240-259
	B913404（股）	57,201	80-99	120-139	140-159	180-199	260-279

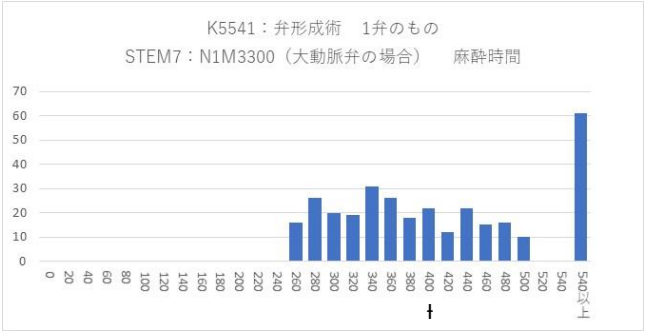
医療技術の体系的な分類について

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）

○「 K554　弁形成術　１　１弁のもの」については、STEM7では心臓弁毎に４つに分類されており、術式による麻酔時間の差は明らかではなく、いずれの術式においても、「540分以上」が多数存在した。







ǂ: 中央値の帯

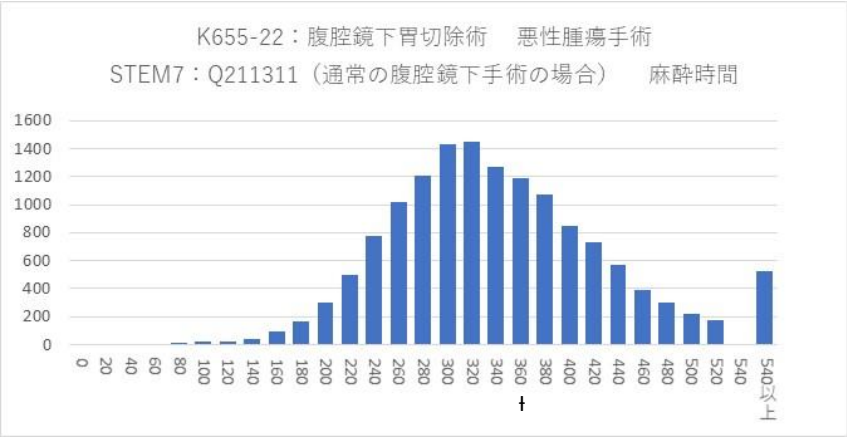
Kcode	STEM7	N	麻酔時間（パーセンタイル値）				
			5th	25th	50th (中央値)	75th	95th
K5541 弁形成術 1弁のもの	N1J3300 (TV)	759	240-259	320-339	380-399	480-499	540-
	N1K3300 (PV)	49*	240-259	360-379	460-479	540-	540-
	N1L3300 (MV)	2,113	220-239	300-319	360-379	440-459	540-
	N1M3300 (AV)	337	260-279	320-339	380-399	480-499	540-

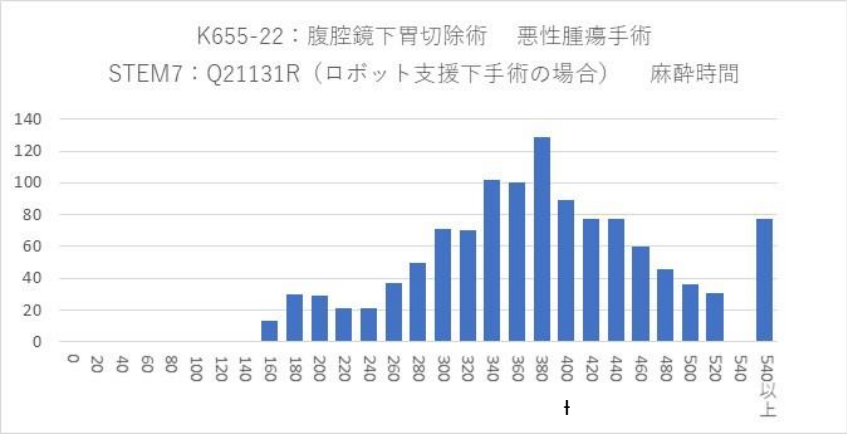
＊症例数が少なくDPCデータ利用ルール上、ヒストグラムの描出ができない

医療技術の体系的な分類について

結果２（１つのＫコードに対して、手術部位が同じであるが使用する器材の違いによりSTEM7が分類されている例）

○「K655-2　腹腔鏡下胃切除術　2　悪性腫瘍手術」については、腹腔鏡下で行った場合とロボット支援下で行った場合があり、用いる器材の違いによって麻酔時間の分布が異なっていた。





ǂ: 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
K655-22 腹腔鏡下胃切除術 悪性腫瘍手術	Q211311	14,347	220-239	280-299	340-359	400-419	500-519
	Q21131R（ロボット）	1,176	200-219	320-339	380-399	440-459	540-

医療技術の体系的な分類について

結果３（Ｋコードが複数ある一方で、STEM7では同一とされている例）

○「K695　肝切除術　４　１区域切除（外側区域切除を除く）」及び「K695　肝切除術　５　２区域切除」については、STEM7上は同一で、また麻酔時間の分布の相違も明らかではなく、いずれの術式においても、「540分以上」が多数存在した。

ǂ: 中央値の帯

STEM7	Kcode	N	麻酔時間（パーセンタイル値）				
			5th	25th	50th (中央値)	75th	95th
Q721307	K6954 肝切除術　1区域切除（外側区域切除を除く。）	1,968	240-259	340-359	420-439	500-519	540-
	K6955 肝切除術　2区域切除	2,876	240-259	340-359	420-439	500-519	540-

医療技術の体系的な分類について

○　今般、DPCデータの麻酔時間に着目し、ＫコードとSTEM7を突合したところ、麻酔時間の分布からKコードの細分化もしくは合理化が可能と思われる術式が存在した。
○　今後の検討において必要な観点として、 STEM7で分類したときに特定の術式の症例数が少ない場合の取扱いをどのようにするか、麻酔時間の長さと手術時間の長さは一致しているのか、包括されている材料の違いなど麻酔時間以外にも考慮すべき点はないか等が挙げられる。

●考察

今般、麻酔時間を手術に必要となる人的資源量の指標と考え、 2019年度のDPCデータを用いて、整形外科・心臓血管外科・消化器外科領域における特定の術式について、ＫコードとSTEM７の組み合わせを確認し、組み合わせごとの麻酔時間の分布を評価したところ、以下の点が明らかになった。

○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
・整形外科領域の術式において、麻酔時間の分布が異なっていたが、特定の術式において、極端に症例数が少なかった。
・心臓血管領域の術式において、麻酔時間の分布に明らかな差は認めなかったものの、「540分以上」が多数存在した。

○１つのＫコードに対して、手術部位が同じであるが使用する器材の違いによりSTEM7が分類されている例
・消化器外科領域の術式において、麻酔時間の分布が異なることが認められた。

○Ｋコードが複数ある一方で、STEM7では同一とされている例
・今回検討した、肝１区域と２区域切除術間では、麻酔時間の分布に差を認めなかった。
・ただし、いずれの術式も「540分以上」が多数存在した。

上記の明らかになった点を踏まえ、今後の検討において必要な観点は以下が挙げられる。

○どの領域のＫコードから検討をはじめるのがよいか（選択の基準等）。
○ＫコードをSTEM7に基づき分類した際に、特定の術式の件数が極端に少ない場合、どのように取り扱うか。
○麻酔時間「540分以上」が多数存在していた術式について、「540分以上」である理由等、精査する必要がある。
○麻酔時間の長さと手術時間の長さが一致しているかどうか、また、評価指標として麻酔時間以外にも考慮すべき点はないか等、分析の方法を含め精査する必要がある。
○ロボット支援下内視鏡手術については、既存技術（腹腔鏡手術等）と同等程度の有効性・安全性があることを踏まえた評価となっていることに留意する必要がある。

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
４．１．１８

中医協　総－１－３
４．１．１９

○　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、「ガイドライン等で記載あり」とされたものは、113件（新規技術36件、既存技術77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	902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	714件		
		新規	257件
		既存	457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	170件		
		新規	72件
		既存	98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	113件		
		新規	36件
		既存	77件

※重複する提案の数は含まれない。

ロボット支援下内視鏡手術に係る手術成績と術者の経験症例数について

○　令和２年度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」において、直腸癌、胃癌及び食道癌に係るロボット支援下内視鏡手術における、手術成績と術者の経験症例数との関連について、2018年及び2019年に登録されたNational Clinical Database（NCD）を用いた検討が行われた。

○　Clavien Dindo分類Ⅲa（CDⅢa）以上の術後合併症を評価指標として検討を行ったところ、いずれの癌腫に対する手技についても、術者の経験症例数が基準値（胃癌・直腸癌では10症例、食道癌では５症例）以下の群とそれを超える群との間に有意な違いを示さなかった。

【対象術式】NCD消化器外科レジストリにおいて、

登録術式が（直腸切断術 or 高位前方切除術 or 低位前方切除術／食道切除再建術／胃切除術 or 胃全摘術 or 噴門側胃切除術）かつロボット支援下内視鏡手術

	食道癌	胃癌	直腸癌
NCD登録症例数	1015件	4227件	4977件
基準値以下	462件	1986件	2335件
基準値より大	553件	2241件	2642件
術者数			
基準値以下	201人	366人	411人
基準値より大	46人	172人	148人
施設数	146施設	234施設	274施設
CDⅢa以上の合併症の発生			
基準値以下	100件（21.7%）	102件（5.1%）	176件（7.5%）
基準値より大	110件（19.9%）	111件（5.0%）	247件（9.4%）
粗オッズ比	1.08（0.78-1.50）	0.95（0.69-1.29）	0.75（0.60-0.94）
調整オッズ比	1.07（0.76-1.51）	1.03（0.75-1.40）	0.81（0.65-1.02）

中医協　総－２ ４．１．１９	中医協　薬－１ ４．１．１９

令和４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４年度薬価制度改革の骨子」（令和３年 12 月 22 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。

併せて、令和３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。

Ⅰ　革新的な医薬品のイノベーション評価

１．革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価

《骨子》

革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点から、新薬創出等加算の対象外の既収載品については、新規作用機序医薬品に相当するものに限らず、新規収載時であれば有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とすることとする。

・　対象領域の除外要件：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及び有用性加算（Ⅱ）の要件ニ（製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること）のみに該当するものを除く。

※　前回（令和２年度）の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果に関する見直しと同様、次回の改定から適用する。

【改正後】

第３章　既収載品の薬価の改定

第９節　新薬創出・適応外薬解消等促進加算

１　加算

（１）対象品目

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

イ　（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。）

④～⑤　（略）

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～ニ　（略）

第４章　実施時期等

１　実施時期

（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．先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

《骨子》

小児用医薬品、薬剤耐性菌治療薬等の開発を促進する観点から、先駆的医薬品、特定用途医薬品に係る有用性加算等については、既存の項目との関係を踏まえ、次のように整理、見直すこととする。

（１）先駆的医薬品について

①　先駆的医薬品については、先駆け審査指定制度の対象品目に関する取扱いと同様、新規収載時には、算定薬価への加算及び新薬創出等加算の対象とし、薬価改定時には、改定時加算及び新薬創出等加算の対象とする。

②　先駆け審査指定制度の対象品目に関する取扱いと同様、先駆的医薬品の指定数（過去５年）を新薬創出等加算の企業指標に加える（１品目について２pt）。

（２）特定用途医薬品について

①　特定用途医薬品については、新規収載時には、算定薬価への加算及び新薬創出等加算の対象とし、薬価改定時には、改定時加算（有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用する場合と同様、加算率を補正）及び新薬創出等加算の対象とする。

②　特定用途医薬品の指定数（過去５年）を新薬創出等加算の企業指標に加える（１品目について２pt）。

※　特定用途医薬品として、加算又は企業指標として計上した場合には、それ以外の項目（小児用の医薬品や薬剤耐性菌の治療薬に関するもの）での重複した加算や計上は行わない。

【改正後】（一部再掲）

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、小児加算及び先駆加算をいう。

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。

※　以下、現在の基準の 31～34 の項目の数字を一つずつずらす。

第２章　新規収載品の薬価算定
第３部　新規収載品の薬価算定の特例
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。

第３章　既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
（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。

①～②　（略）

③　先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第９項の規定に基づき効能又は効果若しく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及び効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第９項の規定に基づき効能又は効果若しく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

（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、（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９節　新薬創出・適応外薬解消等促進加算　※再掲箇所

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。）

④～⑤　（略）

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～ニ　（略）

別表２

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≦Ａ≦120
・有用性加算（Ⅰ）　35≦Ａ≦60
・有用性加算（Ⅱ）　5≦Ａ≦30
・市場性加算（Ⅰ）　10≦Ａ≦20
・市場性加算（Ⅱ）　Ａ＝5
・特定用途加算　5≦Ａ≦20
・小児加算　5≦Ａ≦20
・先駆加算　10≦Ａ≦20

別表６

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≦Ａ≦10とする。

別表 11

（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。

（中略）

※　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。

３．新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の開発の評価

《骨子》

今般の新たなワクチンや治療薬の迅速な開発と医療現場への提供を評価し、今後のイノベーションによる創薬力の強化を継続する観点から、新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去５年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（１品目について４pt）。

【改正後】（Ⅰの２．を参照（別表 11 関係））

Ⅱ　国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化

１．長期収載品の薬価の適正化

《骨子》

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）については、後発品への置換え率別の引下げ率を見直すこととする。

後発品への置換え率（現行）	後発品への置換え率（見直し後）	引下げ率
50%未満	60%未満	▲2.0%
50%以上 70%未満	60%以上 80%未満	▲1.75%
70%以上 80%未満	（廃止）	▲1.5%

【改正後】

第３章　既収載品の薬価の改定

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

（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

（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

２．新薬創出等加算の適正化

《骨子》

新薬創出等加算の企業区分については、区分間の企業数バランスを考慮して、企業区分Ⅲの対象範囲を「最低点数」（現在 0pt）から「２pt 以下」とする。

【改正後】

別表 11

３　加算係数

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

Ⅲ　医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

１．安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い

《骨子》

長期間薬価収載されている臨床上の必要性が高い医薬品については、継続的な市場への安定供給の確保を図る観点から、以下の取扱いとする。

① 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリ A に分類されている品目。ただし、Z 期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。

② 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1 該当から 6 年以内又は G2 該当から 10 年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【改正後】

第３章　既収載品の薬価の改定

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

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）Ｇ１品目であって、Ｇ１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）Ｇ２品目であって、Ｇ２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。

※　上記の改正に伴い、現在の経過措置（３）は削除

２．原価計算方式における製造原価の開示度向上

《骨子》

薬価の透明性を確保する観点から、以下の取扱いとする。

① 海外からの移転価格については、他の国への移転価格を確認することによりその妥当性を確認する運用を行っているが、合理的な理由※１がある場合を除き、他の国への移転価格（の最低価格※２）を上限とする運用を明確化する。

※１ 例えば、輸入元の企業において日本国内の臨床試験を行っていて、その試験費用が移転価格に計上される場合

※２ 原則、最低価格としつつ、最低価格を使わないことに合理的な理由があれば、平均値又は２番目に低い価格まで認める

② 現在の加算係数の設定において必ずしも開示が進んでいないことから、開示度50%未満の場合の加算係数を現在の0.2から0に引き下げる。

③ 薬価算定組織において、移転価格として日本に導入される品目に係る営業利益率の適切な水準を把握するため、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を求める。

【改正後】

（③については、薬価算定基準の改正は行わないが、当該取扱いは別途明確化する）

第１章　定義

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。

（以下略）

別表２

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×（α１＋α２＋・・・）

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

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

加算係数 ＝ 1.0（開示度≧80%）
加算係数 ＝ 0.6（50%≦開示度＜80%）
加算係数 ＝ 0（開示度＜50%）

３．市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

《骨子》
再算定の対象となる品目の類似品に係る再算定ルールについては、市場拡大再算定の特例の対象品又は類似品として引き下げられた後、特例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は、一回に限り、他品目の市場拡大再算定の類似品としての対象から除くこととする。

【改正後】

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。
①～②　（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。

４．「リポジショニング」の際の薬価算定

《骨子》
開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、リポジショニング特例の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外することとする。

【改正後】

第２章　新規収載品の薬価算定
第３部　新規収載品の薬価算定の特例
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。

Ⅳ その他

１．基礎的医薬品の改定ルールの見直し

《骨子》

基礎的医薬品の改定ルールについては、以下の取扱いとする。

① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を戻さず、その際の戻し幅を 50%分にとどめる（その薬価を当該品目の基礎的医薬品としての薬価とみなすものとする。）。

② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約により B の薬価を引き上げてしまう場合、A はその集約後薬価、B は改定前薬価とする（引き上げない場合は、A 及び B を集約する）。

③ 品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することとする。

【改正後】

第３章　既収載品の薬価の改定

第８節　低薬価品の特例

１　基礎的医薬品

（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。

第４章　実施時期等

３　経過措置

（３）令和４年度薬価改定においては、第３章第８節１（２）中、「前回の薬価改定において（１）の要件に該当」とあるのは、「前回の薬価改定において「薬価算定の基準について」（令和３年２月 10 日付け保発 0210 第３号厚生労働省保険局長通知別添）第３章第８節１（１）イ、ロ及びハのすべての要件に該当」と、「前回の薬価改定において②に該当した」とあるのは、「前回の薬価改定において「薬価算定の基準について」（令和３年２月 10 日付け保発 0210 第３号厚生労働省保険局長通知別添）第３章第８節１（２）の適用を受けた」と読み替えるものとする。

２．新規後発品の薬価算定

《骨子》

診療報酬改定がない令和３年度に薬価改定が行われ、今後薬価改定が毎年行われることによる薬価への影響等を見ていく必要があることから、新規後発品の薬価算定については、現在のルールを維持することとする。

【改正後】

（現行の取扱いから変更無し）

３．調整幅の在り方

《骨子》

薬剤流通の安定のために平成 12 年度改定において設定された調整幅の在り方については、引き続き検討する。

【改正後】

（現行の取扱いから変更無し）

４．高額医薬品に対する対応

《骨子》

今後、年間 1,500 億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合には、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととする。

【改正後】

（薬価算定基準の改正は行わないが、当該取扱いは別途明確化する）

５．診療報酬改定がない年の薬価改定

《骨子》

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。

【改正後】

（現行の取扱いから変更無し）

※上記の他、以下の記載整備を行う。

第３章　既収載品の薬価の改定

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～ヘ　（略）

第７節　後発品等の価格帯

１　組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

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

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

（１）及び（２）　（略）

（３）次のいずれかに該当するもの。

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

ロ　組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、（１）及び（２）に該当しない既収載の後発品。

令和４年度薬価制度改革骨子の主な内容

令和３年12月22日
中央社会保険医療協議会 了解

中医協 総－２参考1
４．１．１９
中医協 薬－１参考1
４．１．１９

薬価専門部会における薬価算定基準の見直しに関する議論のほか、「経済財政運営と改革の基本方針2021」及び「成長戦略実行計画」（いずれも令和３年６月18日閣議決定）を踏まえ、以下のとおり、令和４年度薬価制度改革を行う。

Ⅰ　革新的な医薬品のイノベーション評価

１．革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価

革新的な効能・効果が追加承認された新薬について、一定要件の下、新薬創出等加算（改定時の引下げ幅を緩和）の対象に追加　※次回から適用

２．先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

小児用薬や薬剤耐性菌治療薬等の開発促進の観点から、薬機法に新設された先駆的医薬品及び特定用途医薬品を新薬創出等加算等の対象に追加

３．新型コロナ感染症のワクチン・治療薬の開発の評価

新型コロナ感染症ワクチンや治療薬の迅速な開発の評価及び創薬力の強化継続の観点から、新薬創出等加算の企業指標を見直し、企業区分算出に当たって、それらの承認取得数１品目ごとに４ptを上乗せ

Ⅱ　国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化

１．長期収載品の薬価の適正化

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、長期収載品の特例引下げ等について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直し
（例：置換え率60%未満の品目に対して▲2.0%の引下げ等）

２．新薬創出等加算の適正化

新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲ（加算が最も低い区分）を拡大（２pt以下までに変更）

Ⅲ　医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

１．安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い

長期に薬価収載されている臨床上必要性が高い医薬品の安定確保を図る観点から、一定要件の下、「安定確保医薬品」（学会提案に基づき厚労省の専門家会合で策定）のうち優先度が高い品目の薬価を下支え

２．原価計算方式における製造原価の開示度向上

薬価の透明性確保の観点から、製造原価の内訳の開示度が50%未満の品目の有用性加算係数を引下げ
※加えて、今後、移転価格に係る営業利益率のデータ提出をメーカーに協力依頼

３．市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

市場拡大再算定の特例で薬価を引き下げられた後、特例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は、１回に限り、他品目の市場拡大再算定の類似品としての引下げ対象から除外

※ 加えて、開発が進みにくい分野での開発促進の観点から「リポジショニング特例」の取扱いを一部緩和。透明性確保の観点から、薬価算定組織の議事録公開も継続

Ⅳ　その他

○ 調整幅の在り方及び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

○ 市場規模が年間1,500億円超と見込まれる品目が薬事承認された場合、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協に報告し議論　等

革新的な医薬品のイノベーション評価に関する見直しの全体像

○ 革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点から、既収載品について、新規収載時であれば有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とする。
○ 小児用医薬品等の開発促進の観点から、薬機法改正により新設された「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を評価。

【イノベーション評価の全体像】 ※**赤字・赤枠**が見直し部分（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

	新規収載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時	
	算定薬価への加算	新創加算の適用	薬価への加算	新創加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	**×⇒○※5**
新規作用機序医薬品の開発	△	○※1	×	○※2
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
小児用の医薬品の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○	×	○	×
先駆的医薬品の開発 ~~世界に先駆けた日本での開発~~（項目名修正）	○	○	○	○
開発公募医薬品の開発	×	○	ー※3	ー※3
薬剤耐性菌の治療薬の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	△	○	×	○
特定用途医薬品の開発（新設）	○※4	○※4	○	○
市販後の真の有用性の検証	ー	ー	○	○

※１：革新性・有用性の基準を満たすもののみ、※２：革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く、※３：通常公募ではなく、開発要請、※４：新規格追加を伴う場合、※５：薬価改定までに、有用性系の加算（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（既存の効能と類似性が高いものを除く）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

制度の位置づけ

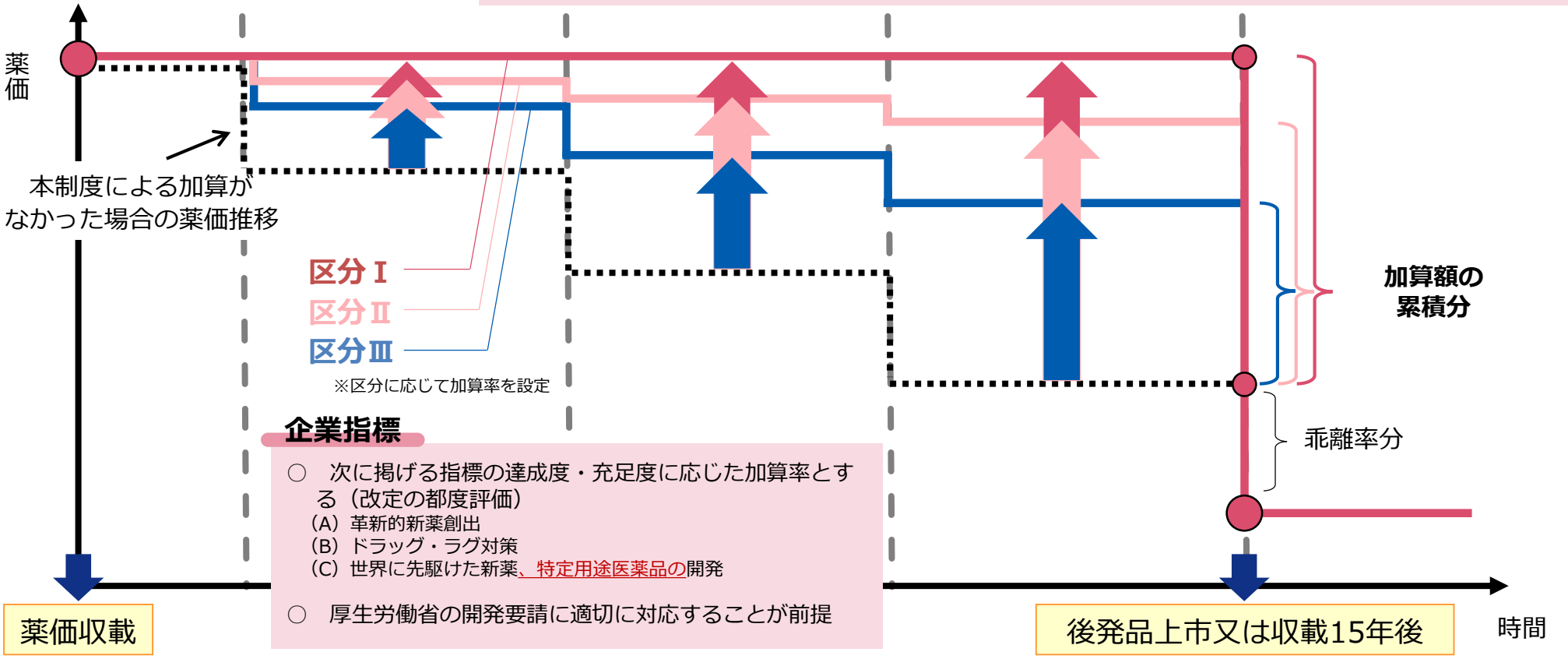
○　革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

※赤字が見直し部分（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

○　医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤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、~~⑥先駆け審査指定制度の指定品目~~先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬



企業指標

○　次に掲げる指標の達成度・充足度に応じた加算率とする（改定の都度評価）
（A）革新的新薬創出
（B）ドラッグ・ラグ対策
（C）世界に先駆けた新薬、特定用途医薬品の開発

○　厚生労働省の開発要請に適切に対応することが前提

※　なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

新薬創出等加算制度の見直し（企業要件等）

○ 新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去５年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（１品目について４pt）。

○ 「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を企業指標にも位置付ける。

○ 新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、 区分Ⅲを拡大（２pt以下までに変更）

＜企業指標＞

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25%　4pt 中位50%　2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※1）（過去5年）	上位25%　4pt 中位50%　2pt
A-3	革新的新薬の収載実績（過去５年）	実績あり　2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去５年）	１品目について2pt
A-5 新設	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4pt
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2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	１品目について2pt
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2pt
C-2 新設	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2pt

＜分類方法＞

区分	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
範囲	上位25%*	Ⅰ、Ⅲ以外	２pt以下 ~~最低点数~~
加算係数	1.0	0.9	0.8

※**赤字・赤枠**が見直し部分（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

※　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り、ワクチンを含む。

※　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。

補正加算の見直し

先駆的医薬品及び特定用途医薬品については、新規収載時には算定薬価への加算、薬価改定時には改定時加算の対象とする。

【新規収載時の補正加算の全体像】

※**赤字・赤枠**が見直し部分（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

【有用性の加算】　※いずれも見直しなし

- **画期性加算（70～120%）**
- **有用性加算（Ⅰ）（35～60%）**
- **有用性加算（Ⅱ）（５～30%）**

＋

【市場性等の加算】※①-1～②-2の加算は重複させない（加算率が大きいものから順に該当性を判断）

①-1　市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品
イ　希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であること
ロ　比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

①-2　市場性加算（Ⅱ）（５%）

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）
イ　主たる効能効果が、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　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

注）先駆的医薬品及び特定用途医薬品について、改定時加算の適用に当たっては、有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用する場合と同様、加算率を補正

②-1　特定用途加算（５～20%）

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）
イ　特定用途医薬品として指定されていること
ロ　比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと

②-2　小児加算（５～20%）

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いない場合等は除く）
イ　主たる効能効果又は当該効能効果に係る用法用量に、小児に係るものが明示的に含まれていること
ロ　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

※別系統の加算のため重複して加算可能

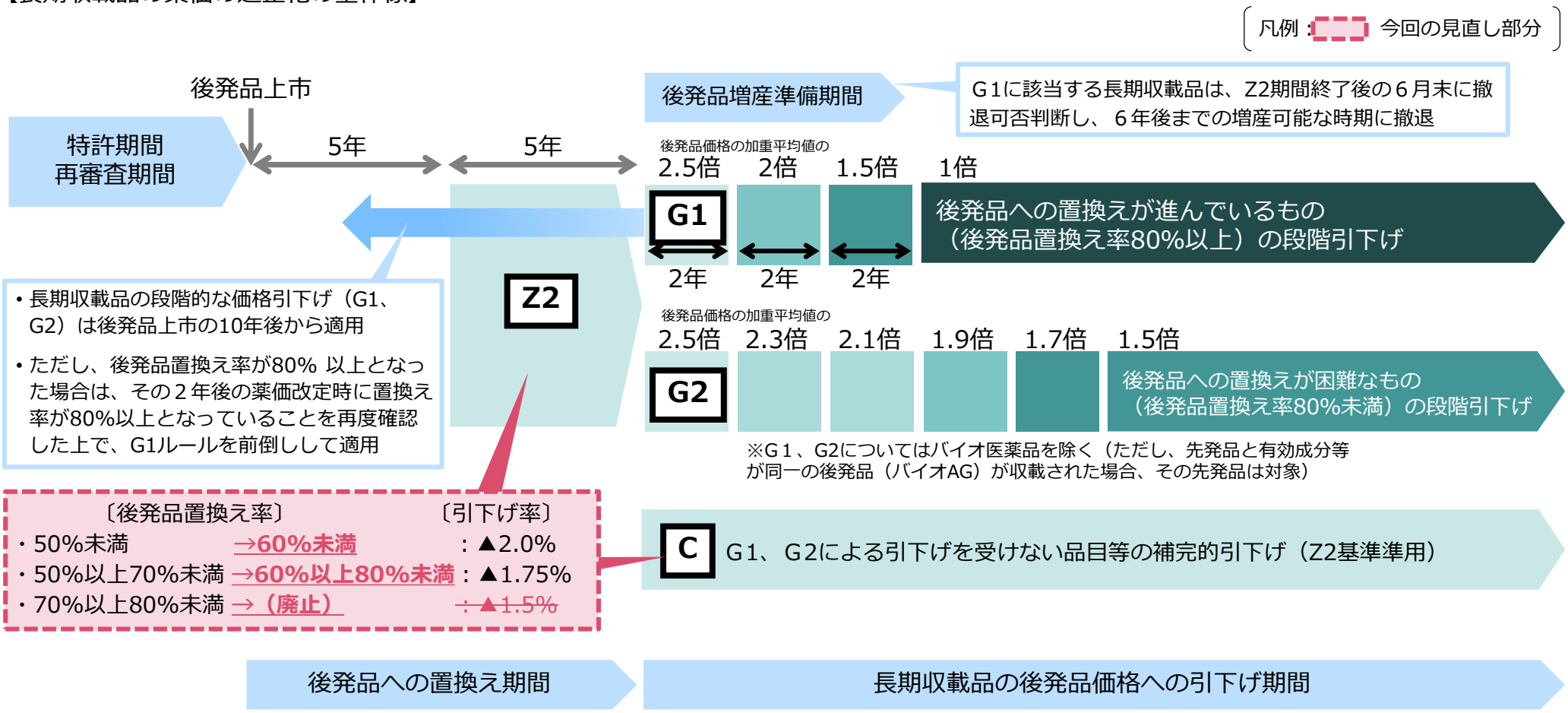
先駆~~先駆け審査指定制度~~加算（10～20%）

先駆的医薬品~~先駆け審査指定制度の対象品目~~として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

長期収載品の薬価の適正化（Z2等の見直し）

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直す。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

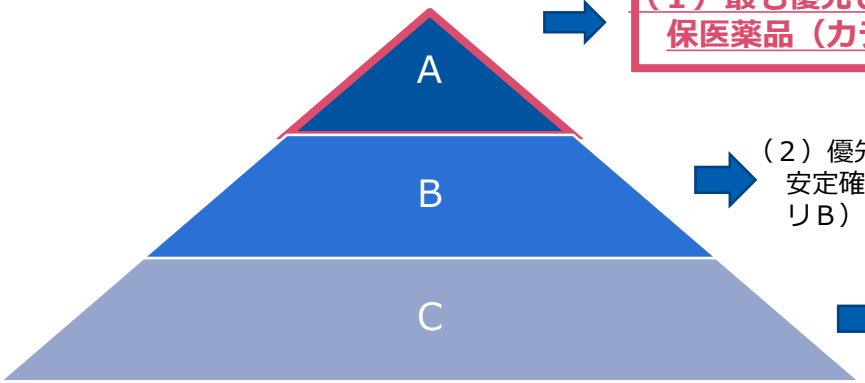


安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

○ 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。

○ 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から６年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



（１）最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリＡ）　21成分

（２）優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリＢ）29成分

（３）安定確保医薬品（カテゴリＣ）456成分

※安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表（506成分：令和３年３月）

１．先発品、後発品ともに、安定確保医薬品として基礎的医薬品ルールの対象
⇒最大５成分※

２．後発品のみ、安定確保医薬品として基礎的医薬品ルールの対象：
⇒最大１１成分※

３．先発品、後発品ともに対象外：
⇒最大５成分※

※　同一組成・同一剤形区分の既収載品の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えた場合等には対象外になるため、対象の成分数は変わる可能性がある。

原価計算方式における製造原価の開示度向上

○　原価計算方式において、海外からの移転価格については、合理的な理由がある場合を除き、他の国への移転価格の最低価格（合理的な理由があれば、平均値又は2番目に低い価格等）を上限とする運用を明確化

○　開示度50%未満の場合の加算係数を現在の0.2から0に引下げ

※　このほか、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を要請

【原価計算方式のイメージ】

※**赤字・赤枠**が見直し部分

- 類似薬がない場合には、原価計算方式を採用し、原材料費や製造経費などを積算して、収載時の薬価を算定

① 原材料費	（有効成分、添加剤、容器・箱など）
② 労務費	（＝ 3,657[注1] × 労働時間）
③ 製造経費	
④ 製品製造（輸入）原価	
⑤ 販売費・研究費等	（⑤／（④＋⑤＋⑥）≦ 0.506[注2] ）
⑥ 営業利益	（⑥／（④＋⑤＋⑥）＝ 0.155[注2] ）
⑦ 流通経費	（⑦／（④＋⑤＋⑥＋⑦）＝ 0.075[注3] ）
⑧ 消費税	（10%）
合計：算定薬価	

ただし、開示度≧80%の化成品及び開示度≧80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限（50.6%）を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目ごとに精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注１　労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）
注２　一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）
注３　流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書（厚生労働省医政局経済課）
上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近３か年（平成29年～令和元年）の平均値）を用いることが原則

- 既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の算定薬価に補正加算を加える
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設定

加算額 ＝ 価格全体 × 加算率 × 加算係数
（加算前価格）

開示度※	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2 ⇒ 0

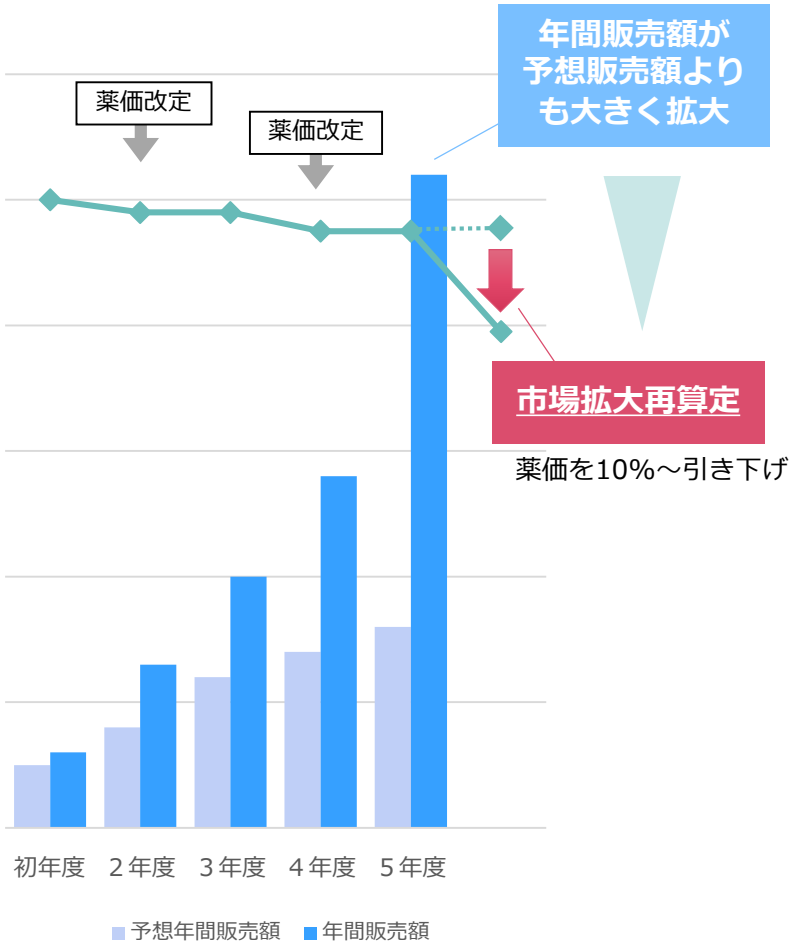
※開示度＝（開示が可能な薬価部分）÷（製品総原価：①、②、③、⑤）

市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

市場拡大再算定の特例として薬価の引下げを受けた品目（類似品として引下げを受けた場合を含む）は、当該引下げ適用の翌日から起算して4年間、1回に限り、市場拡大再算定（市場拡大再算定の特例を含む）の類似品としての引下げの対象から除外

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ

※**赤字**が見直し部分



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	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、薬価改定時に価格を更に引き下げる	**100億円超**	**10倍以上**	10～25%	－
		150億円超	**２倍以上**	10～25%	10～15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年４回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	**350億円超**	**２倍以上**	10～25%	10～15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	**1000～1500億円**	**1.5倍以上**	10～25%	
		1500億円超	**1.3倍以上**	10～50%	

※特例拡大再算定対象品又はその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**、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、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

「リポジショニング」の際の薬価算定

○　開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、「リポジショニング特例」（※）の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外

※　リポジショニング特例：「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」については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式による算定額と類似薬効比較方式（Ⅰ）（又は類似薬効比較方式（Ⅱ））による算定額のいずれか低い額を算定薬価とすることとしている（平成22年度改定～）。

【見直しのイメージ（仮定を置いて単純化した例）】

【仮定】
- 類似薬Ａは比較的古い薬剤のため、製造原価は安価（一日薬価も安価）
- 類似薬Ｂは特許期間中で、類似薬Ａの一日薬価よりも高い

【現行の算定例】

類似薬Ａの成分製造コスト等に基づく原価計算方式

【見直し後の算定例】

※未承認薬検討会議により開発公募された新薬

類似薬Ｂとの一日薬価合わせ（類似薬効比較方式（Ⅰ））

基礎的医薬品の運用改善案のイメージ

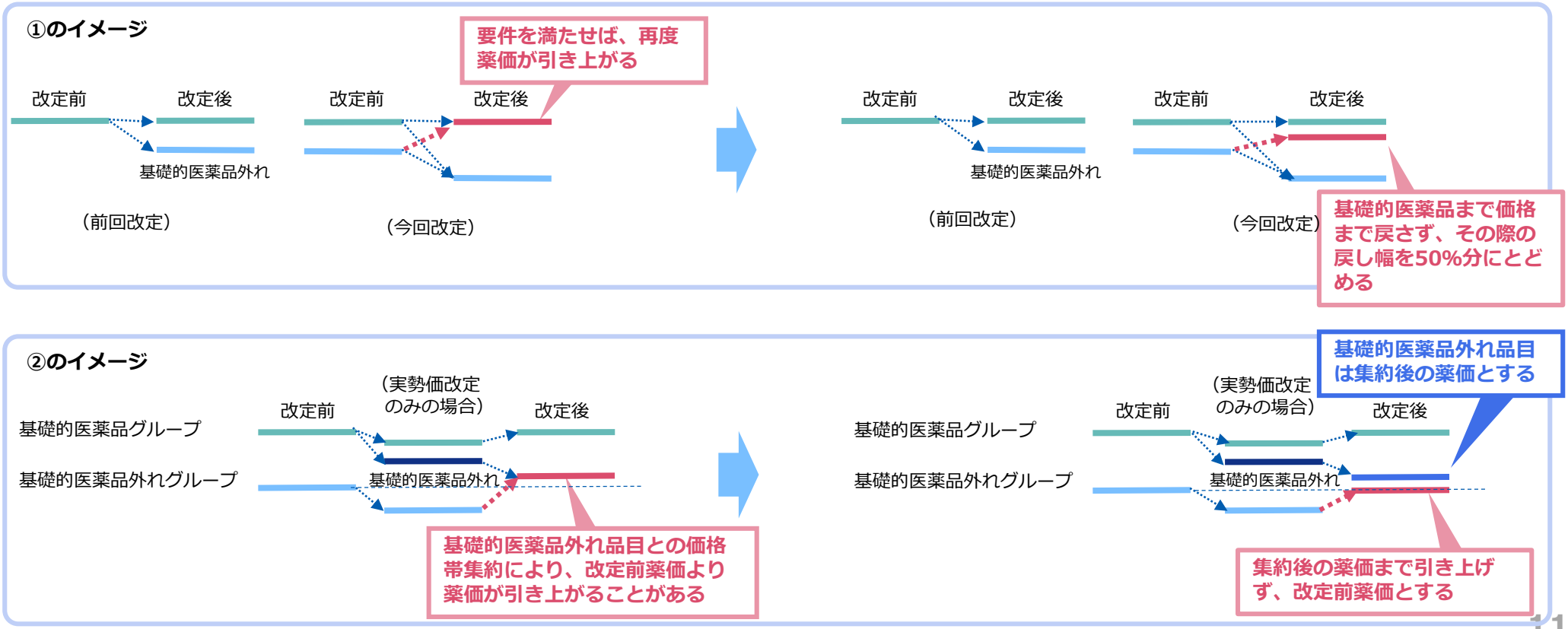
① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格まで戻さず、その際の戻し幅を50%分にとどめる。

② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後の薬価とし、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、これまでどおりA及びBを集約する）。

※ このほか、品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することを基本とする

【現行】

【見直し後】



高額医薬品に対する対応

○ 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。

○ 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和３年６月３日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。

○ 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

➡ 【対応】今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目**が承認された場合には、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととする。

【中医協における主な意見】

- 一般論として、有効性・安全性が確認された薬剤は患者の治療に必要ということで保険適用することが原則であり、これは高額薬剤に関してもこの原則は同じであると考えている。まず、薬事承認の段階において、これまで以上に有効性・安全性に関する議論を充実させていく必要がある。その対応として薬事承認における体制整備を更に強化していただきたい。そこで確認されたエビデンスに基づいて最適使用推進ガイドライン等で適応症や対象患者をしっかりと設定していくべき。薬価算定組織においても更なる組織の体制の拡充や、費用対効果評価制度の拡充も必要。その上で、迅速に市場拡大の状況を察知して対応できるような形で、現行の市場拡大再算定の機動性を更に高めるような仕組みの検討となるのではないか。
- 市場規模を大幅に超える薬剤が承認された場合、国民皆保険の維持・持続性、イノベーションの推進等、総合的な判断が必要。その場合、承認後は中医協の中でしっかり議論を行い、薬価算定を行うという流れが必要。もちろん新薬を必要な患者に早く届けるという視点も大事。
- 治療を待ち望んでいる患者にできるだけ早く届けるという観点は必要であるが、価格と使用量の関係については適切なバランスを取る必要があると考える。

調整幅の在り方

薬剤流通の安定のために平成12年度改定において設定された調整幅の在り方については、引き続き検討する。

【中医協における主な意見】

- 調整幅については、価格や経費のばらつきがどうしても生じていることを前提とすると、それらをある程度平均的に吸収させる仕組みとして、調整幅が必要であるということに変わりはないと考える。
- コロナ対応や後発品の供給不安等によって、流通経費や様々な在庫管理コストが増加していることは確実。業界ヒアリングでの卸の経営状況が危機的との報告も考慮すると、現時点で調整幅の変更は難しい状況にあると認識。
- 安定的な医薬品の流通に掛かるコスト等も検証し、必要な幅を持たせるべき。
- 調整幅は、医薬品の安定供給のために必要なものであると考える。現在の２%の妥当性については、関係業界の方の意見も聞きながら決めた方が良いと考える。現在の状況を考えると、２%で足りるのか懸念。
- 市場実勢価格や乖離率の分布をカテゴリ別に示していただきたい。引き続き議論に資する準備をしていただくよう強くお願いする。

【参考】業界団体からの主な陳述

- 保険償還価格である薬価は市場取引における上限価格として機能するため、実勢価格は薬価よりも下で形成される。薬価制度上、改定後薬価は「改定前の薬価を超えることはできない」とされており、実勢価格が調整幅の範囲に収まらない限り、必然的に薬価は下落する。自由取引下における多数の取引価格を加重平均して一つの薬価を定めることから、制度的に改定時点でも薬価差は残る。薬価改定については、このような現行制度の構造を踏まえた検討が必要である。
- 調整幅は経済合理的な価格のバラツキを吸収する機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要なものであることから、引き下げる方向への見直しを行うべきではない。
- 現行薬価制度では、累次の薬価改定により薬価は下がり続ける。新型コロナウイルス感染症は、医薬品卸の通常の医薬品流通を圧迫。一部後発医薬品の製造問題により、新たな業務・コスト負担が発生。ＧＭＰ逸脱による相次ぐ後発医薬品等の回収、原料供給不足による欠品などにより、医薬品卸の業務負担（需給調整・代替品の確保等）が増大し、多額の追加コストが発生している。医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない。薬価改定や、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う受診抑制・手術件数の減少により、医薬品卸の営業利益は大幅に減少し、医薬品卸は極めて厳しい経営環境に置かれている。

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。

【中医協における主な意見】

- 2021年度の薬価改定がその初年度であり、本来であればその際の議論でルールを決めておくべきであった。結果的に１回限りの特例的な対応を決定するにとどまったため、改めてゼロベースでの議論が必要。
- 毎年の改定が１回限りではなく毎年実施されることを前提に、薬価調査も同じ形態で継続的に行えないのかという観点で検討すべき。
- 中間年改定は２年に１度の通常改定とは異なる位置付けにあり、薬価と実勢価格の乖離が著しく大きい品目に限定して薬価の補正をするものであるべき。算定ルールも実勢価格に連動するもののみ適用することが適切であると考える。
- 市場実勢価格を適時に薬価に反映し、国民負担を軽減することについては理解するが、それ以上に今回の中間年改定は大変厳しいものであり、製薬企業、医薬品卸売業、保険医療機関、保険薬局の経営に非常に大きなインパクトを与えていることは事実。特に保険薬局においては、改定日を境に在庫の価値、つまり保険薬局の資産が一気に目減りする。これにより保険薬局の経営状況が悪化し、地域の医薬品供給拠点として機能できなくなれば、国民にとって非常にマイナスなものとなる。診療報酬改定がない年においては、薬価改定はすべきでないと考えており、その判断については、今後中医協の中で慎重に検討を継続し行うべき。
- イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響、薬価制度の抜本改革についての骨子などに示されている国民負担の軽減といった視点、更に実務的な面等の重要な点を踏まえて検討すべき。
- 診療報酬改定の有無にかかわらず、原則として政策決定ルールも適用すべき。令和３年度改定で適用されなかったルールのうち、特に新薬創出等加算関連のルールについては今後適用していくように検討してほしい。

【参考】関係業界からの意見聴取時（5/12）の業界団体からの主な意見（業界資料より）

- 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本である。中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべきである。中間年改定で実施する改定ルールは、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべきである。
- 今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。
- 次回中間年改定の議論では、特許期間中の新薬が対象外となるよう、対象範囲の再考を強く求めたい。

薬価算定組織の議事録の公開

- 薬価算定組織の審議の内容等については、令和２年12月の中医協総会において、検討プロセスの透明性の向上をはかるため、議事録を厚生労働省のホームページで公開することとされた。

※　令和２年11月に行政改革推進会議の下で実施された行政事業レビュー（秋の年次公開検証）においても、公開を進めるべきとの指摘がなされていた。

- その後、企業秘密に係る取扱い等の検討、調整を行い、令和３年５月以降収載分の新薬等について、検討に係る議事録を厚生労働省のホームページに掲載することした。

ひと、くらし、みらいのために

本文へ　ホーム　お問合せ窓口　よくある御質問　サイトマップ　点字ダウンロード　サイト閲覧支援ツール起動(ヘルプ)　English

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更　標準　大　特大　調べたい語句を入力してください　検索

御意見募集やパブリックコメントはこちら　国民参加の場

テーマ別に探す　報道・広報　政策について　厚生労働省について　統計情報・白書　所管の法令等　申請・募集・情報公開

ホーム＞ 政策について＞ 審議会・研究会等＞ 中央社会保険医療協議会薬価算定組織＞ 中央社会保険医療協議会薬価算定組織　資料令和3年度第1回、第2回

○場所　オンライン開催

○出席者　1回目
前田慎委員長、弦間昭彦委員、幸原伸夫委員、齋藤信也委員、下井辰徳委員
田﨑嘉一委員、深山治久委員、眞野成康委員、諸井雅男委員
石原寿光専門委員、河原昌美専門委員、佐藤陽治専門委員、堀裕一専門委員
向井博文専門委員、山口正和専門委員

2回目
前田慎委員長、幸原伸夫委員、齋藤信也委員、下井辰徳委員、田﨑嘉一委員
深山治久委員、眞野成康委員、森山光彦委員、諸井雅男委員、山口正和専門委員

＜事務局＞
林経済課長　紀平薬剤管理官　他

○議題　新薬の薬価算定について
市場拡大再算定について

薬価算定組織　議事録
（5月収載新薬・市場拡大再算定）

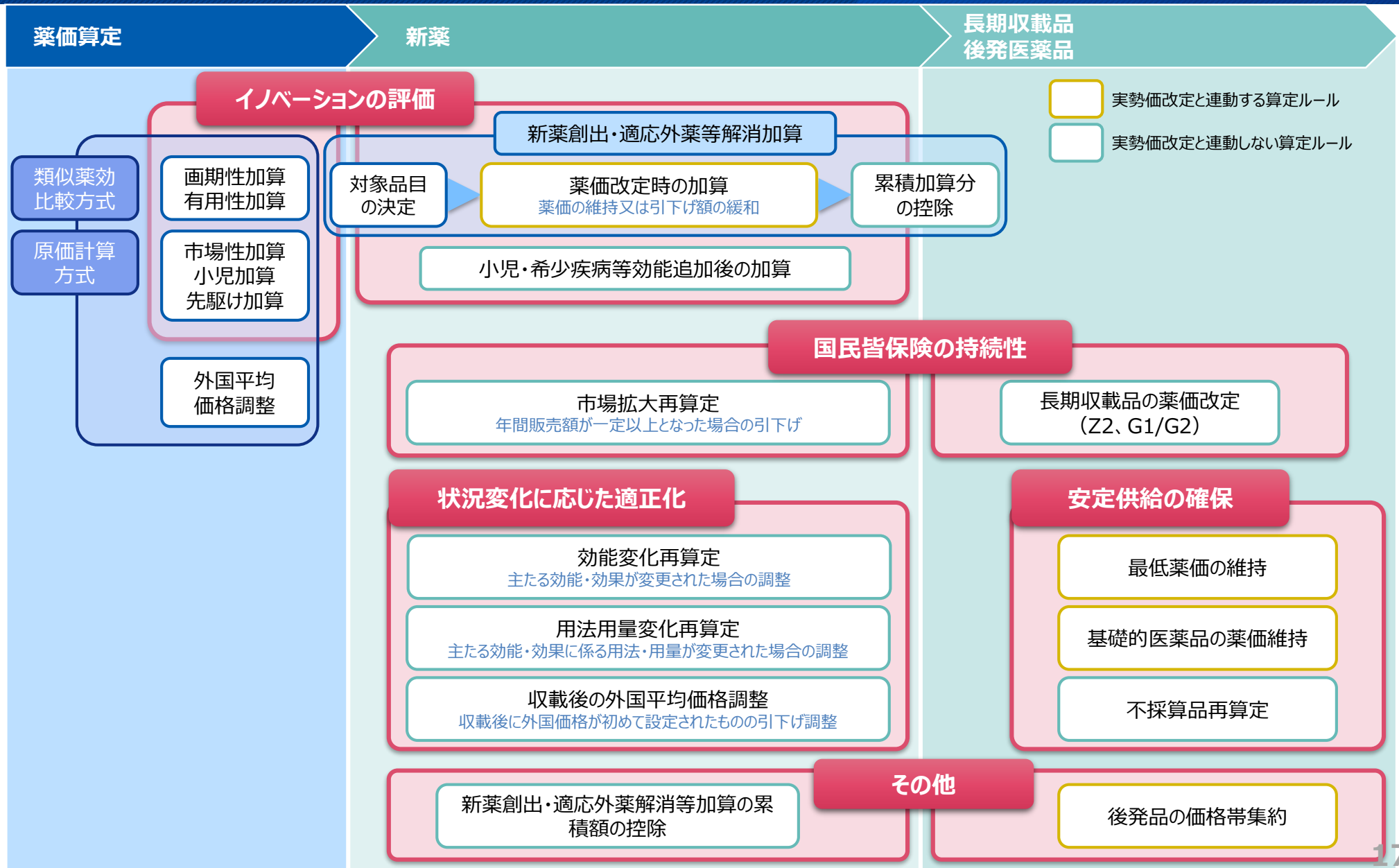
日時
1回目：令和3年4月20日（火）　13時～18時30分
2回目：令和3年4月27日（火）　13時～15時

イズツリサ錠1mg、同5mg
日時：令和3年4月20日（火）

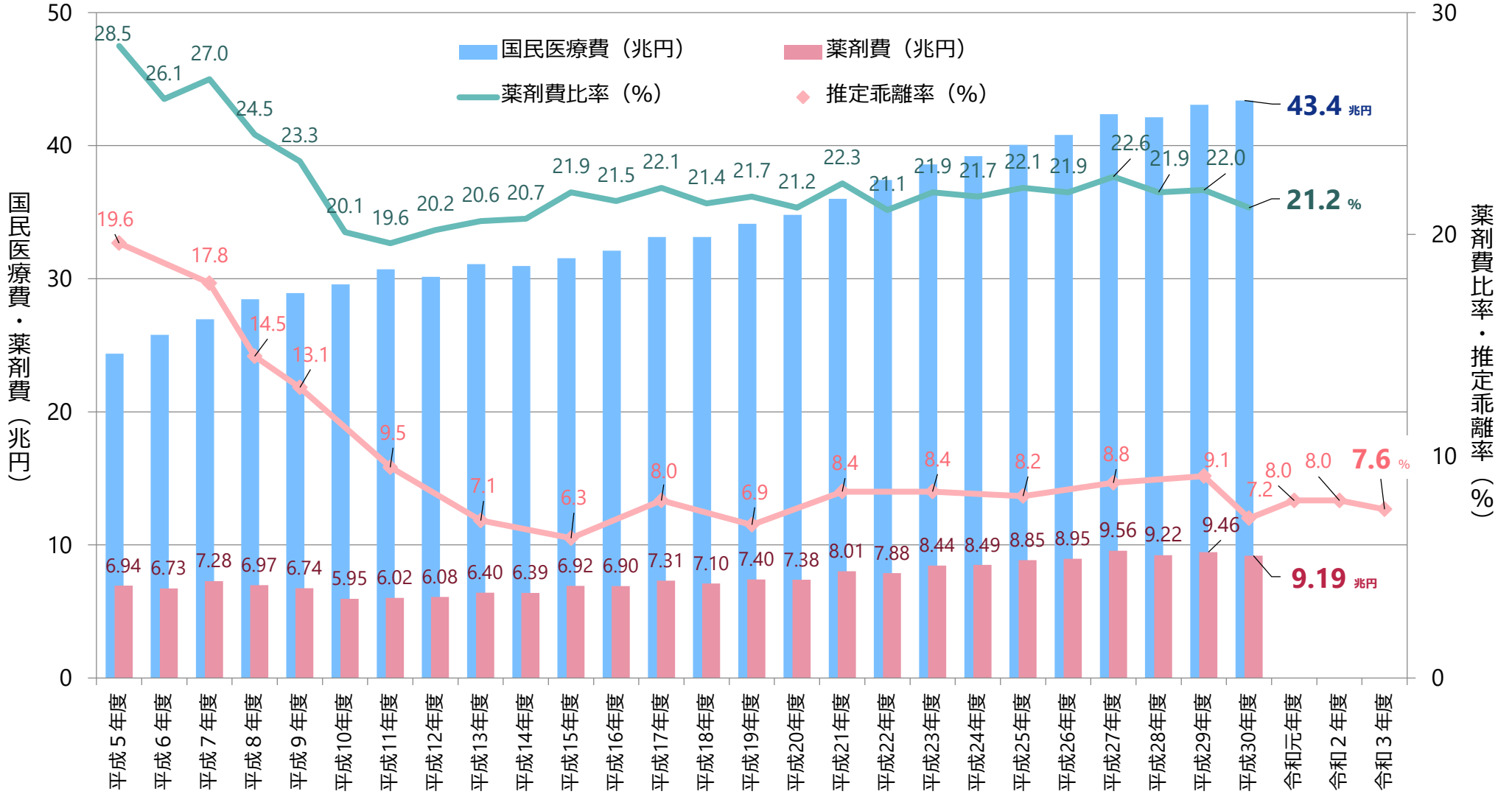
○薬価算定組織委員長
イズツリサ錠1mg、同5mg。　特に御意見を伺う委員として、田﨑先生、石原先生にお願いしています。
事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め簡単に御説明をお願いいたします。
○事務局
（事務局より、薬価算定原案について説明。）
○薬価算定組織委員長
それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。
本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言をお願いいたします。
全ての委員から事務局案が適当であると事前にいただいておりますので、御意見がなければ、このまま進めたいと思いますが、よろしいでしょうか。
それでは、算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということでよろしいでしょうか。

参考資料

医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）



国民医療費、薬剤費等の推移



※　薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
※　令和元年度の推定乖離率は、平成30年４月の薬価に対する乖離
※　薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

医薬品市場（薬剤費）に及ぼす薬価改定等の影響分析

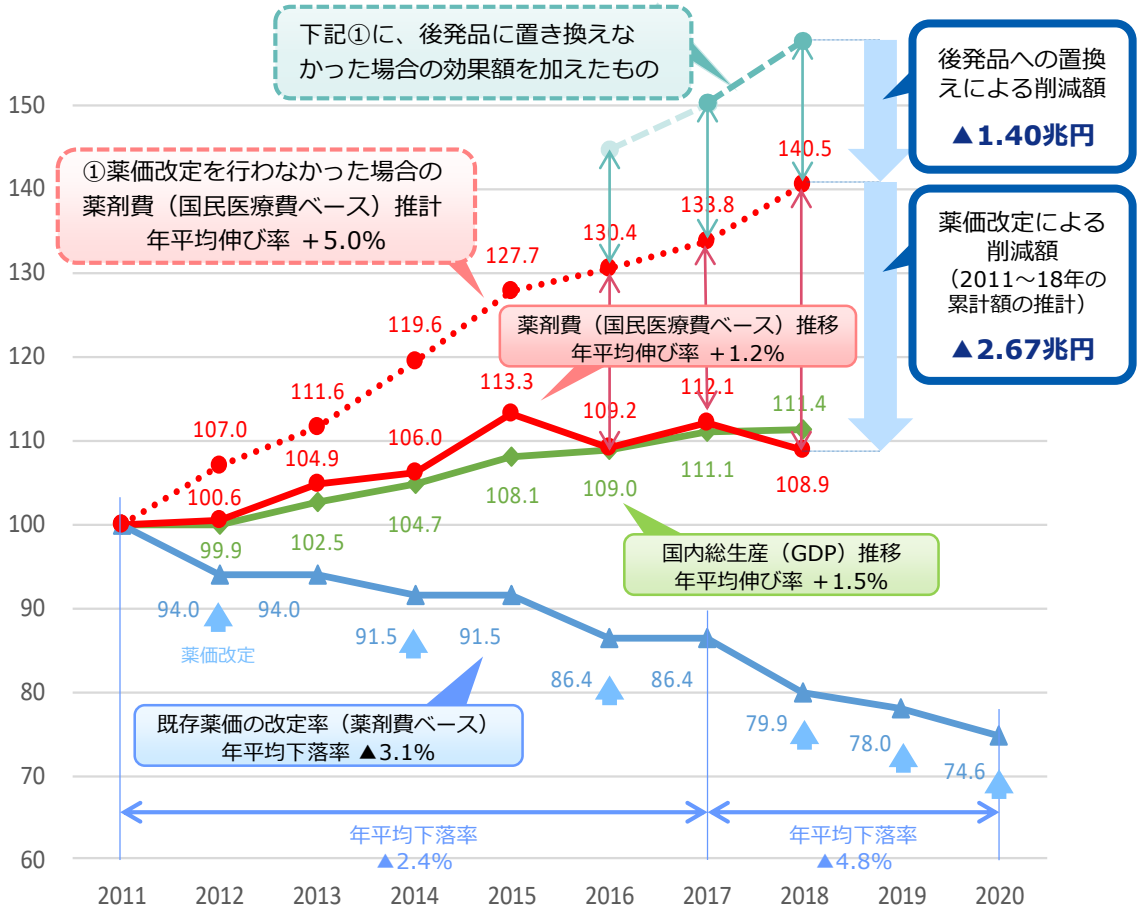
○　2018年までの医薬品市場（薬剤費）の成長率は、仮に薬価改定しなかった場合の状況において年平均5.0%増と見込まれたところ、隔年の薬価改定により、年平均1.2%増に抑制。

※　2018年以降は毎年の薬価改定により、年平均下落率は、それ以前の▲2.4%（2011～17年）から▲4.8%（2017～20年）と２倍に増加

○　加えて、長期収載品の適正化や、後発品の使用促進等により薬剤費の伸びは更に抑えられている。

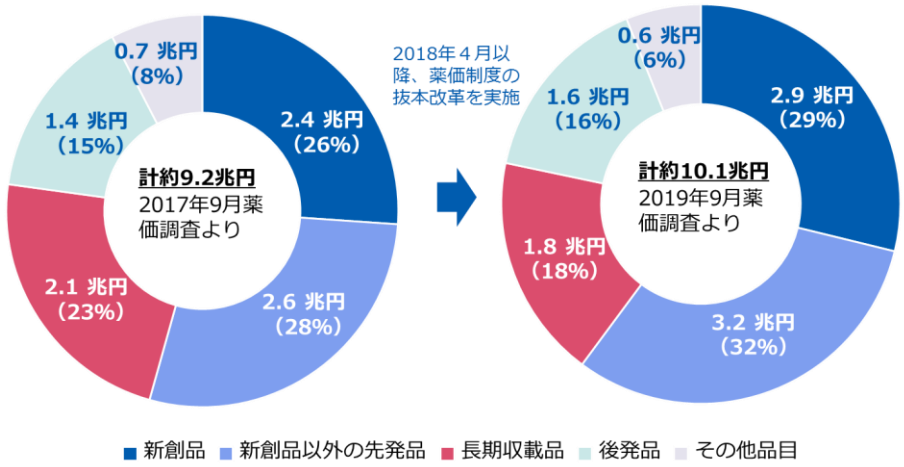
１．2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※薬剤費・改定率は「中医協薬-2（3.8.4）」、GDPは内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



２．薬剤費の構成割合の推移

※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の１か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）



３．後発品への置換えによる医療費適正効果額

薬価調査年度	後発品の使用割合	後発品に置き換えなかった場合の先発品の薬剤費と後発品の薬剤費との差額
2017年度	65.8%	1.30兆円
2018年度	72.6%	1.40兆円 ※１．の試算に利用
2019年度	76.7%	1.62兆円
2020年度	78.3%	1.86兆円

経済財政運営と改革の基本方針2021（令和３年６月18日閣議決定）

《薬価関係部分》

第３章　感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

２．社会保障改革

（１）感染症を機に進める新たな仕組みの構築

（略）

革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点及びそれ以外の長期収載品等の医薬品について評価の適正化を行う観点から薬価算定基準の見直しを透明性・予見性の確保にも留意しつつ図るとともに、ＯＴＣ類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について引き続き見直しを図る。（以下略）

【参考】

成長戦略実行計画（令和３年６月18日閣議決定）抄

第13章　重要分野における取組

２．医薬品産業の成長戦略

ライフサイエンスは、デジタルやグリーンと並ぶ重要戦略分野であり、安全保障上も重要な分野である。

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、**薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討**、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等**を進める**。

医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、備蓄制度、非常時の買い上げの導入などを検討する。（以下略）

中医協　総－２参考２	中医協　薬－１参考２
４．１．１９	４．１．１９

（別添）

薬価算定の基準について

（令和３年２月10日 中央社会保険医療協議会了解）

目次

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

第１章　定義

１　薬価

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

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

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

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

（２）組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なる薬剤のうち、当該製造販売業者の関係が次のいずれかの要件を満たす場合

イ　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）第 69 条（同規則第 111 条において準用する場合を含む。）の規定における承認取得者と承認取得者の地位を承継する者の関係であったこと。

ロ　「医薬品等の製造（輸入）承認の取扱いについて」（昭和 61 年薬発第 238 号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。

ハ　「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」（昭和 62 年薬発第 821 号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。

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

２　一日薬価

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

３　一日通常最大単位数量

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

４　投与形態

投与形態とは、内用、注射又は外用をいう。

５　剤形区分

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

６　薬価収載

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

7　薬価改定

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

8　新規収載品

新規収載品とは、新規に薬価収載される銘柄をいう。

9　新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

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

ロ　組成、投与形態及び製造販売業者が同一（共同開発されたものについては、製造販売業者が同一のものとみなす。）の既収載品（イに規定する新規収載品として薬価収載されたもの（薬価収載された後、薬価基準から削除されたものを含む。）に限る。）がある新規収載品

10　新規後発品

新規後発品とは、新薬以外の新規収載品（バイオ後続品を含む。）をいう。

11　汎用新規収載品

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

イ　組成、剤形区分及び製造販売業者が同一であって、規格が異なる類似薬（15 に定義する類似薬をいう。）がない新規収載品

ロ　組成、剤形区分及び製造販売業者がイの新規収載品と同一であって、規格が異なる新規収載品（効能及び効果が類似するものに限る。）

12　非汎用新規収載品

非汎用新規収載品とは、汎用新規収載品以外の新規収載品をいう。

13　既収載品

既収載品とは、既に薬価収載されている銘柄をいう。

14　汎用規格

汎用規格とは、組成及び剤形が同一の類似薬（15 に定義する類似薬をいう。）

の年間販売量を、規格別にみて、最もその合計量が多い規格をいう。ただし、新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。

15　類似薬

類似薬とは、次の既収載品をいう。

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

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

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

16　最類似薬

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

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

17　薬理作用類似薬

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既収載品をいう。

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

ロ　投与形態が同一であること。

18　比較薬

比較薬とは、新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品（新薬の薬価算定においては、第３章第３節２（２）に規定するＧ１品目又はＧ２品目を除く。）をいう。

19　剤形間比

剤形間比とは、剤形が新規収載品と同一の汎用規格の既収載品及び剤形が比較薬と同一の汎用規格の既収載品（剤形が新規収載品と同一の当該既収載品と組成及び製造販売業者が同一であるものに限る。）との、有効成分の含有量あたりの薬価の比をいう。

20　類似薬効比較方式（Ⅰ）

類似薬効比較方式（Ⅰ）とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新規収載品の薬価とする算定方式をいう。

イ　当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ　当該新規収載品と比較薬の剤形区分が異なる場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額に、類似薬の剤形間比（剤形間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の剤形間比とし、類似薬に剤形間比がない場合には１（必要があると認められる場合は、剤形区分間比（19 中「剤形」とあるのを「剤形区分」と読み替えたものをいう。））とする。）を乗じて得た額

21　類似薬効比較方式（Ⅱ）

類似薬効比較方式（Ⅱ）とは、新規性に乏しい新薬の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格のものに限る。この号において同じ。）を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額（新規収載品が新薬創出等加算（第３章第９節１（１）に規定する新薬創出等加算をいう。以下同じ。）の対象外である場合であって、当該額の算出の対象となった医薬品が新薬創出等加算を受けている場合又は第３章第２節に規定する品目である場合（控除が行われた場合を除く。）は、新薬創出等加算の累積額に相当する額又は第３章第２節の規定により当該額の算出の対象となった医薬品が控除すべき額に相当する額を控除した額により求めた額）を新薬の薬価とする算定方式をいう。

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

（１）過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合

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

（イ）過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類

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

ロ　イにより算定される額が、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額
（イ）過去 15 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額
（ロ）過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

（２）　過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合
イ　当該新薬の一日薬価と、直近に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価とが、同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

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

22　原価計算方式

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

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

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近３か年の平均値を用いることとする。ただし、販売費及び一般管理費の係数については、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の２の規定に基づき指定されたものをいう。以下同じ。）等について、平均的な係数を超えて計

算することが妥当とされる場合を除き、次のいずれにも該当する新薬については、販売費及び一般管理費の上限を 70%とする。

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

ロ　バイオ医薬品でないこと。または、バイオ医薬品であって、販売費及び一般管理費のうち研究開発費のみで平均的な係数を超えるものであること（ピーク時予測売上高が 50 億円未満の場合に限る。）。

また、再生医療等製品（医薬品の例により取り扱うものに限る。以下同じ。）の流通経費は、実費を勘案し計算された額とし、平均的な係数により計算された額を超えないこととする。

23　補正加算

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

24　画期性加算

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

イ　臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

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

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

25　有用性加算（Ⅰ）

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

26　有用性加算（Ⅱ）

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

イ　臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

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

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

ニ　製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有

用性を有することが、客観的に示されていること。

27　市場性加算（Ⅰ）

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

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

ロ　当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと。

28　市場性加算（Ⅱ）

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

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

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

29　小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されないものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

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

ロ　当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

30　先駆け審査指定制度加算

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

31-1　外国平均価格

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。以下同じ。）の薬剤の国別の価格（当該国の薬剤に係る価格表に収

載されている価格（アメリカ合衆国についてはメディケア又はメディケイドにおける価格表に収載されている価格。いずれにも収載されている場合は、それらの平均価格。）をいう。）を相加平均した額をいう。ただし、外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が２ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の２分の５倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額（外国の薬剤の国別の価格が２ヶ国のみある場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格）を、また、外国の薬剤の国別の価格が３ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の２倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の２倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

31-2　外国平均価格調整

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

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

ただし、次の全ての要件に該当するものを除く。

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

ロ　外国（外国の薬剤の国別の価格が２ヶ国以上ある場合は、承認日が直近のもの）での承認後 10 年を経過したものであること。

ハ　算定値が外国平均価格の３倍を上回ること（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）。

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

む。）

ただし、次のいずれかに該当する場合を除く。

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

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

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

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

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

ロ　外国平均価格が１ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

32　規格間調整

規格間調整とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する薬価及び有効成分の含有量の関係と、非汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量の関係とが、別表４に定める当該非汎用新規収載品の類似薬の規格間比と同じとなるように非汎用新規収載品の薬価を算定する調整方式をいう。

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

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

33　市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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

第２章　新規収載品の薬価算定

第１部　新薬の薬価算定

第１節　類似薬がある新薬の場合

１　新薬が補正加算の対象となる場合

イ　薬価算定の原則

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

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

ロ　外国平均価格調整

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

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

ハ　規格間調整

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

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

２　新薬が補正加算の対象にならない場合

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

イ　薬価算定の原則

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

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去 10 年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後

発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第２節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ　薬価算定の特例

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

ハ　外国平均価格調整

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

ニ　規格間調整

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

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

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

（ハ）類似薬の規格間比

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

①　組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

イ　薬価算定の原則

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

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

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

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

（ロ）組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類

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

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

ロ　規格間調整
　イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。
（イ）当該新薬の有効成分の含有量
（ロ）イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量
（ハ）類似薬の規格間比

②　組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合
イ　薬価算定の原則
　当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。
（イ）当該新薬の有効成分の含有量
（ロ）当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量
（ハ）類似薬の規格間比

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

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

第２節　類似薬がない新薬の場合

イ　薬価算定の原則

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

ロ　外国平均価格調整

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

第２部　新規後発品の薬価算定

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

イ　薬価算定の原則

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

ロ　バイオ後続品等に係る特例

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

また、当該新規収載品が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品（バイオ後続品を除く。）である後発品の場合は、イの規定のうち「100 分の 50 を乗じて得た額」及び「100 分の 40 を乗じて得た額」をそれぞれ、「100

分の 70 を乗じて得た額」及び「100 分の 60 を乗じて得た額」に読み替えて算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

ハ　有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

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

ニ　規格間調整

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

（イ）当該新規後発品の有効成分の含有量

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

（ハ）類似薬の規格間比

ホ　薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に 100 分の 50（イのただし書に該当する場合は、100 分の 40）を乗じて得た額（当該新規後発品がバイオ後続品等に係る特例又は有用性加算（Ⅱ）の適用を受ける場合には、適用後の額）を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

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

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

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

イ　薬価算定の原則

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

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

ロ　薬価算定の特例
次の（イ）から（ハ）に掲げる内用薬について合計した銘柄数が初めて10 を超える場合には、次の（ロ）に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、１のイのただし書に該当するものとして算定した額を当該新規後発品の薬価とする。
（イ）当該新規後発品
（ロ）組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品
（ハ）当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）

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

（２）新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がない場合
イ　薬価算定の原則
当該新規後発品の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。
なお、当該最類似薬が複数となる場合には一日薬価が最も低い額のもの（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち薬価が最も低い額のもの）を比較薬とする。

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

第３部　新規収載品の薬価算定の特例

１　キット製品である新規収載品の薬価算定

イ　キット製品に係る特例

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

ロ　有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

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

（イ）既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること

（ロ）既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること

（ハ）既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること

（ニ）既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること

２　類似処方医療用配合剤の薬価算定

イ　類似処方医療用配合剤の特例

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

ロ　規格間調整

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

（イ）当該類似処方医療用配合剤の有効成分の含有量

（ロ）イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

ハ　最類似薬がイに規定する類似処方医療用配合剤（製造販売業者が同一のも

のを除く。）に該当する医療用配合剤については、第１部及び前部の規定に関わらず、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額に 100 分の 70 を乗じて得た額を当該医療用配合剤の薬価とする。

3　規格間調整のみによる新薬の薬価算定

イ　算定の特例

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

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

（ロ）第１章 29 の小児加算の要件。

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

イ　算定の特例

第３章第８節２の不採算品再算定の要件に該当する既収載品（製造販売業者が同一のものに限る。）について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品であって、当該既収載品の薬価に基づく類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合には、原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の薬価とする。

5　新医療用配合剤の薬価算定

（１）特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するものとする。ただし、抗 HIV 薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤を除く。

イ　当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（配合剤（単剤が薬価収載されていない有効成分を含有する配合剤に限る。）を含む。以下「単剤等」という。）があること（ただし、薬価基準に収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りでない）。

ロ　効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤等の効能及び効果の組合せと同様であると認められること（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を除く。）。

ハ　当該新医療用配合剤の投与形態及び当該新医療用配合剤に係る全ての単剤等の投与形態が同一であること。

（２）　新医療用配合剤の特例

①　新医療用配合剤に係る全ての単剤等について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ　算定の特例

第１部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（Ｉ）によって算定される額に 100 分の 80 を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ　単剤等の一日薬価との調整

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

ハ　規格間調整

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

（イ）当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

（ハ）類似薬の規格間比

②　新医療用配合剤に係る単剤等の一部について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ　算定の特例

第１部及び前部の規定に関わらず、次のいずれか低い額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

（イ）新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合には当該単剤等を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剤等を用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（Ｉ）によって算定される

額に 100 分の 80 を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

（ロ）次の各号に掲げる額の合計額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

（い）製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤等がある有効成分について、当該単剤等を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に 100 分の 80 を乗じて得た額

（ろ）製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤等がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤等を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額

ロ　単剤等の一日薬価との調整

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

ハ　規格間調整

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

（イ）当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

（ハ）類似薬の規格間比

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

イ　算定の特例

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

ロ　単剤等の一日薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日

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

ハ　規格間調整

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

（イ）当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

（ハ）類似薬の規格間比

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

イ　算定の特例

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

（イ）当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

（ハ）類似薬の規格間比

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

イ　算定の特例

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

6　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（主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものを除く。）については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

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

ロ　外国平均価格調整

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

ハ　規格間調整

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

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

8　ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定

（1）特例の対象となる新薬

本号の対象となる新薬は、次のいずれかの要件に該当するものとする。

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

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

ロ　製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上の位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」とい

う。）があり、当該先行品の薬価収載の日から５年を経過した後に薬価収載されるもの。

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

（２）ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

イ　算定の特例

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

ロ　規格間調整

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

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

９　最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例

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

第３章　既収載品の薬価の改定

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

ただし、令和３年度薬価改定においては、次の第１節、第７節、第８節１及び３並びに第９節１の規定を順に適用して算定される額に改定する。

第１節　市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表５）により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価

改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和３年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の８分の５倍を超える既収載品（令和２年10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

第２節　新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

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

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

（ロ）本節に規定する品目（本規定による控除が行われたものを除く。）

第３節　長期収載品の薬価の改定

１　後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定

（１）対象品目

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

イ　日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）

ロ　生物学的製剤（血液製剤を含む。）

ハ　漢方製剤及び生薬

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

ホ　第８節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品

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

品

（２）薬価の改定方式

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

イ　後発品置換え率が 50％未満　100 分の２

ロ　後発品置換え率が 50％以上 70％未満　100 分の 1.75

ハ　後発品置換え率が 70％以上 80％未満　100 分の 1.5

２　後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

（１）対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

①　先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過したもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

イ　日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）

ロ　生物学的製剤（血液製剤を含む。）

ハ　漢方製剤及び生薬

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

ホ　第８節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品

ヘ　後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品

②　先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過していないもののうち、令和２年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が 80％以上であったもので、それ以降の薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。）において改めて後発品置換え率が 80％以上であることが確認され、かつ、①イからヘまでのいずれにも該当しないもの。

（２）薬価の改定方式

①　後発品への置換えが進んでいるもの（Ｇ１）

（１）①に該当する品目のうち、最初の後発品の収載後 10 年が経過した以降に後発品置換え率が 80％以上になったもの又は（１）②に該当する品目（先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「Ｇ１品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

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

イ　Ｇ１品目に該当してから初めて薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。以下、この（２）において同じ。）を受けるもの　後発品価格の加重平均値の 2.5 倍

ロ　Ｇ１品目に該当してから２年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの　後発品価格の加重平均値の２倍

ハ　Ｇ１品目に該当してから４年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの　後発品価格の加重平均値の 1.5 倍

ニ　Ｇ１品目に該当してから６年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの　後発品価格の加重平均値

② 後発品への置換えが困難なもの（Ｇ２）

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

イ　Ｇ２品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの　後発品価格の加重平均値の 2.5 倍

ロ　Ｇ２品目に該当してから２年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの　後発品価格の加重平均値の 2.3 倍

ハ　Ｇ２品目に該当してから４年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの　後発品価格の加重平均値の 2.1 倍

ニ　Ｇ２品目に該当してから６年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの　後発品価格の加重平均値の 1.9 倍

ホ　Ｇ２品目に該当してから８年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの　後発品価格の加重平均値の 1.7 倍

ヘ　Ｇ２品目に該当してから 10 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの　後発品価格の加重平均値の 1.5 倍

（３）補完的な引下げ（Ｃ）

（２）の規定により算定される額が、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額を上回る品目については、（２）の規定に関わらず、当該各号に掲げる額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

また、バイオ医薬品については、（２）の規定は適用せず、本規定を適用することとする。ただし、第２章第２部１ロに該当する後発品が収載されたバイオ医薬品については、（２）の規定及び本規定のいずれも適用する。

イ　後発品置換え率が 50％未満　本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の２を乗じて得た額を控除した額

ロ　後発品置換え率が 50％以上 70％未満　本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.75 を乗じて得た額を控除した額

ハ　後発品置換え率が 70%以上 80%未満　本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.5 を乗じて得た額を控除した額

3　既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例

（1）対象品目

本規定の対象品目は、第２章第３部５の規定により薬価算定されることとなる内用配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品であって、当該内用配合剤の有効成分の単剤等（当該既収載配合剤の比較薬に限る。）が第３節１又は２に該当するものとする。

（2）薬価の改定方式

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

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

ロ　本規定を適用しなかった場合の薬価改定後の額

4　円滑実施措置

本節２の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。

（1）　品目ごとに、本規定の適用による引下げ率（本規定の適用前の価格からの本規定の適用後の価格への変化率をいう。）が 50%を超えるものについては、50%を上限として本規定を適用する。

（2）　企業ごとに、本規定の適用による影響率（当該企業の医療用医薬品の総売上に対する、本規定の適用により減少すると見込まれる売上の割合をいう。）が５%を超える企業については、当該企業の本規定の適用を受ける全ての品目については、本規定の適用による引下げ率が、次の円滑実施係数を乗じた率となるように本規定を適用する。

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

第４節　既収載品の薬価改定時の加算

（1）対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

①　小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第９項（同法第 19 条の２第５項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき小児に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加されたもの。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新

たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

② 希少疾病等に係る効能及び効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第９項の規定に基づき希少疾病に係る効能又は効果若しくは用法及び用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る。）又は先駆け審査指定制度に指定された効能又は効果若しくは用法及び用量が追加されたものとする。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

③ 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

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

（２） 薬価の改定方式

（１）に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表２に定める有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、（１）の①及び②の複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなものを用いる。

第５節 再算定

次に掲げる再算定のいずれか複数に該当する品目については、最も価格の低いものを適用する。

１ 市場拡大再算定

（１）市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する品目（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表６に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

イ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）薬価収載される際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

（ロ）薬価収載される際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ　薬価収載の日（医薬品医療機器等法第 14 条第９項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ　次のいずれかに該当する既収載品
（イ）年間販売額（組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が 150 億円を超え、基準年間販売額の２倍以上となるもの
（ロ）年間販売額が 100 億円を超え、基準年間販売額の 10 倍以上となるもの（（イ）を除き、原価計算方式により算定された既収載品に限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。
①　薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。）以前の場合
　基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額
　ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（（３）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）又は３に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

②　効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。）後の場合
　基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。）の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額
　ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等の承認後に限る。）に市場拡大再算定（（３）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）又は用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、

直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

（２）市場拡大再算定の特例

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

イ　薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ロ　次のいずれかに該当する既収載品

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

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

（３）類似品の価格調整

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

①　市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

イ　当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ　市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

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

②　市場拡大再算定の特例の場合

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

イ　薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品

ロ　薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品

ハ　特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収

載品

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

2　効能変化再算定

（1）主たる効能変化品の再算定

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

イ　効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品

ロ　当該変更後の主たる効能及び効果に係る類似薬（新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がある既収載品

（2）主たる効能変化品の再算定の特例

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

イ　効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品

ロ　当該変更後の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がない既収載品

ハ　当該変更後の主たる効能及び効果と同一又は類似する効能及び効果を有する既収載品であって、治療上の位置づけ等が類似するもの（以下「参照薬」という。）があり、当該変更後の主たる効能及び効果に係る一日薬価が、参照薬の一日薬価の 10 倍以上となるもの

ニ　参照薬の年間販売額が 150 億円以上である既収載品

ホ　主たる効能及び効果の変更に伴い適用対象患者が現に使用されている患者数から最大で 10 倍以上に拡大すると認められる既収載品であって、適用対象患者が最大で５万人以上と認められる既収載品

ヘ　当該変更後の主たる効能及び効果が根治的治療法に該当する既収載品、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗 HIV の効能及び効果を追加した既収載品でないこと。

（3）主たる効能変化品の類似薬の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表７に定める算式より算

定される額に改定する。

イ　主たる効能変化品（特例効能変化再算定対象品を含む。以下、本節において同じ。）と、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品（主たる効能変化品と同様の効能変更等があったものに限る。）

ロ　（１）又は（２）の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品と組成及び投与形態が同一である類似薬について、同様の効能変更等があった既収載品

３　用法用量変化再算定

（１）用法用量変化再算定の原則

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

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品については、市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。）の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）から 10 倍以上となった場合に、別表８に定める算式により算定される額に改定する。

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

（２）用法用量変化再算定の特例

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

４　薬価改定の際以外の再算定

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

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

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

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

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

第６節　条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

１　対象品目

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

２　改めて評価を行う場合の取扱い

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

第７節　後発品等の価格帯

１　組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の（１）から（３）までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品（令和３年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の８分の５倍を超える既収載品（令和２年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。））については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

ただし、改定前の薬価が、各号に掲げる品目の本規定の適用前の価格の加重

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

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

（２）次のいずれかに該当するもの。

イ　組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額以上かつ 100 分の 50 を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既収載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既収載品であって、前回の薬価改定において（３）に該当したものを除く。

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

（３）次のいずれかに該当するもの。

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

ロ　組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、（１）及び（２）に該当しない既収載品。

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

２　Ｇ１品目又はＧ２品目に係る後発品の価格帯

令和３年度薬価改定については、令和２年度薬価改定におけるＧ１品目又はＧ２品目に係る後発品（ただし、令和２年度薬価改定前においてＧ１品目又はＧ２品目でないものであって、令和２年度薬価改定において初めてＧ１品目又はＧ２品目のいずれかに該当したものに係る後発品を除く。）のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の８分の５倍

を超える後発品（令和２年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

（１）Ｇ１品目に係る後発品の価格帯

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

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

イ　当該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）Ｇ２品目に係る後発品等の価格帯

１の規定に関わらず、Ｇ１品目のうち、市場から撤退しない予定の先発品に係る後発品及びＧ２品目に係る後発品については、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 12 年を経過した後の薬価改定において、改定前の薬価が加重平均値以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。

第８節　低薬価品の特例

１　基礎的医薬品

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

なお、令和３年度薬価改定においては、令和２年度薬価改定において基礎

的医薬品とされた既収載品を基礎的医薬品とみなすものとする。ただし、令和３年度薬価改定の際に 以下のニの要件に該当しないものについては、この限りでない。

イ　医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること

ロ　当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から 25 年を経過しているものがあること

ハ　当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

ニ　当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

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

２　不採算品再算定

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

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

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

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

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

３　最低薬価

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

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

第９節　新薬創出・適応外薬解消等促進加算

１　加算

（１）対象品目

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

なお、令和３年度薬価改定においては、令和２年度薬価改定においてこの１の対象品目とされた既収載品及び令和２年４月以降に新規に薬価収載された新薬のうち、薬価収載時に次に掲げる全ての要件に該当するとされたものについてのみ適用する。

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

ロ　次のいずれかの要件に該当すること

①　希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品

②　未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品

③　薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品（第３章第６節の規定により画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）の対象となった再生医療等製品を含む。）又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）

④　新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたもの（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）であって、別表 10 の基準に該当する医薬品

⑤　薬価収載時に薬理作用類似薬が１又は２であり、かつ最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から３年以内に収載された医薬品であって、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は別表 10 の基準に該当するもの

⑥　先駆け審査指定制度に指定された医薬品（先駆け審査指定制度に指定された効能若しくは効果又は用法及び用量が追加されたものを含む。）
⑦　薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品

ハ　第２章第３部５の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと

ニ　第５節の再算定（薬価改定の際の再算定に限る。）のいずれにも該当しないこと

（２）対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業以外の企業とする。

（３）薬価の改定方式

（１）に該当する品目については、（２）に掲げる企業が製造販売するものに限り、本規定の適用前の価格に、別表 11 に定める額を加えた額に改定する。

２　控除

これまで新薬創出等加算を受けたことのある既収載品について、初めて次の要件のいずれかに該当した場合は、これまで受けた新薬創出等加算の累積額を本規定の適用前の価格から控除する。

イ　当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていること

ロ　薬価収載の日から 15 年を経過していること

ハ　第２章第３部５の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものであること

ニ　未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業が製造販売するものであること

第 10 節　既収載品の外国平均価格調整

次の全ての要件に該当する品目（平成 30 年３月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、本規定の適用前の価格に外国平均価格調整（引上げ調整を除く。）を行う。

イ　原薬・製剤を輸入していること

ロ　薬価収載の際、原価計算方式により算定されたこと
ハ　薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと
ニ　薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと

第11節　費用対効果評価

1　対象品目

費用対効果評価に基づく価格調整の対象品目は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和２年２月７日医政発0207第５号、保発0207第６号。以下「費用対効果評価通知」という。）に基づき費用対効果評価の対象品目に指定され、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の結果が決定された医薬品とする。

2　価格調整方法

対象品目について、費用対効果評価の結果及び別表 12 に定める算式により、薬価改定の際に限らず、年４回、価格調整を行う。なお、薬価改定と費用対効果評価に基づく価格調整を同時に行う場合には、各品目の ICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）等は、当該医薬品及び比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）の改定後の価格に基づき算出したものを用いることとする。

第４章　実施時期等

1　実施時期

（１）新規収載品に係る薬価算定基準は、平成 12 年４月に承認を受けた薬剤に係る通常の薬価収載時から適用する。

（２）効能変化再算定、用法用量変化再算定は、平成 12 年４月以降に医薬品医療機器等法の承認を受けたものその他の当該各号に定める要件を満たしたものについて適用し、当該要件を満たした時期に応じ、平成 12 年度薬価改定以降の最初の薬価改定又は当該薬価改定後の薬価改定の際に実施する。

（３）第３章第２節の規定は、令和２年度薬価改定以降に薬価収載されたものに適用する。第３章第３節２（１）②の規定は令和２年度薬価改定以降の薬価改定より施行する。また、第３章第９節１（１）ロの④の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能又は効果が追加されたものに関する規定並びに⑥及び⑦の規定は、令和２年度薬価改定以降に薬価収載又は効能追加等されたものに適用する。

2　改正手続き

薬価算定基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならな

い。

3　経過措置

（1）薬価算定基準の実施にあたっては、平成 12 年３月 31 日において薬価収載されているものについては、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新薬の定義に該当すると認められる場合には、新薬として薬価収載された既収載品とみなし、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新規後発品の定義に該当すると認められる場合には、新規後発品として薬価収載された既収載品とみなす。

（2）令和２年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び令和３年３月 31 日における薬価が最低薬価を下回る既収載品の薬価については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。

（3）令和３年度薬価改定においては、基礎的医薬品について、過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤に限るものとする。

（4）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の施行後の医薬品医療機器等法第 77 条の２第２項の規定に基づき先駆的医薬品の指定を受けたもの及び同規定に基づき先駆的医薬品の指定を受けた効能若しくは効果又は用法及び用量が追加されたものは、それぞれ先駆け審査指定制度に指定された医薬品又は先駆け審査指定制度に指定された効能若しくは効果又は用法及び用量が追加されたものとみなす。

別表１

剤　形　区　分

内用薬

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

注射薬

注－１　注射剤（キット製品でないもの）
注－２　注射剤（キット製品）

外用薬

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

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

別表２

補正加算の計算方法

１　基本的考え方

（１）一つの補正加算に該当する場合

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×（α_1＋α_2＋・・・）

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。

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

加算係数　＝　1.0（開示度≧80％）
加算係数　＝　0.6（50％≦開示度＜80％）
加算係数　＝　0.2（開示度＜50％）

２　各補正加算率の計算方法

（１）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≦Ａ≦120
・有用性加算（Ⅰ）	35≦Ａ≦60
・有用性加算（Ⅱ）	５≦Ａ≦30
・市場性加算（Ⅰ）	10≦Ａ≦20
・市場性加算（Ⅱ）	Ａ＝５
・小児加算	５≦Ａ≦20
・先駆け審査指定制度加算	10≦Ａ≦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

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

（ただし、0.5A/100≦α≦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

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

（ただし、2.5/100≦α≦15/100）

ロ）注射薬

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

（ただし、2.5/100≦α≦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≦α≦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

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

（ただし、2.5/100≦α≦15/100）

ロ）注射薬

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

（ただし、2.5/100≦α≦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≦α≦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＞

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

＜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）＝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

（当該既収載品の保険医療機関等における薬価算定単位あたりの平均的購入価格（税抜き市場実勢価格の加重平均値））×｛１＋（１＋地方消費税率）×消費税率｝＋調整幅＋一定幅

消　費　税　率：消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）第 29 条に定める率
地方消費税率：地方税法（昭和 25 年法律第 226 号）第 72 条の 83 に定める率
調　　整　　幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の 2／100 に相当する額
一　　定　　幅：令和３年度薬価改定において、「新型コロナウイルス感染症特例」として、改定前薬価の 0.8／100 に相当する額

別表６

市場拡大再算定対象品等の計算方法

１　市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

薬価改定前の薬価×｛（0.9）$^{\log X／\log 2}$　＋α｝

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

薬価改定前の薬価×｛（0.9）$^{\log X／\log 10}$　＋α｝

（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

薬価改定前の薬価×｛（0.9）$^{\log X／\log 1.5}$　＋α｝

（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

薬価改定前の薬価×｛（0.9）$^{\log X／\log 1.3}$　＋α｝

（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。

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

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。

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

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	$0.85 \ / \ \{(0.9)^{\log Xp \ / \ \log 2} + \alpha_p\}$
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	$0.75 \ / \ \{(0.9)^{\log Xp \ / \ \log 2} + \alpha_p\}$
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	$0.75 \ / \ \{(0.9)^{\log Xp \ / \ \log 10} + \alpha_p\}$
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	$0.75 \ / \ \{(0.9)^{\log Xp \ / \ \log 1.5} + \alpha_p\}$
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	$0.50 \ / \ \{(0.9)^{\log Xp \ / \ \log 1.3} + \alpha_p\}$

（X_p：前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率）

（α_p：前回の市場拡大再算定の際の補正加算率）

α（補正加算率）：個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第３章第４節（１）①若しくは②に定めるいずれかの要件に該当する場合に有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率及び市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合に有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率。ただし、それぞれ５≦Ａ≦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

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

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

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

２　用法用量変化再算定の特例の場合

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

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

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

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

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

※　令和３年度薬価改定においては、上記の算式中の 2／100 は、2.8／100 として算定することとする。

2　平均乖離率を超える品目の場合

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

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

※　令和３年度薬価改定においては、上記の算式中の 2／100 は、2.8／100 として算定することとする。

3　加算係数

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

令和３年度薬価改定においては、令和２年度薬価改定における、当該対象品目に係る加算係数を用いることとする。対象品目について、令和２年度薬価改定時点における加算係数が定まっていない場合は、次に掲げる（１）のポイントの合計点数に基づき、令和２年度薬価改定において区分されたと考えられる加算係数とする。

（１）企業指標

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

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（PhaseⅡ以降）	上位 25%　４ポイント 中位 50%　２ポイント
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去５年）	上位 25%　４ポイント 中位 50%　２ポイント
A-3	革新性のある新薬の収載実績（過去５年）	実績あり　２ポイント
A-4	薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品（過去５年）	１品目について２ポイント
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去５年）（B-2 分を除く）	１品目について２ポイント
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去５年）	１品目について２ポイント
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去５年）	１品目について２ポイント

※　A-1 については、令和元年９月末時点の数値とし、それ以外の指標については、令和元年９月末時点までの数値とする。

※　A-1 については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「１」と計上する。）

※　A-1 については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。

※　A-2 については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を１成分相当、それ以外の新薬を 2/3 成分相当として計上する。

※　A-3 については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。

※　A-4 については、薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。

※　B-1 については、治験を実施していることを開発着手とみなす。

※　C については、先駆け審査指定制度による指定数とする。

（２）分類方法

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

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

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

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

① 中小企業であること（従業員数 300 人以下又は資本金３億円以下）

② 他の法人が株式総数又は出資総額の 1/2 以上の株式又は出資金を有していないこと

③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の 2/3 以上の株式又は出資金を有していないこと

④ 新薬創出等加算の対象となる成分が１つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去５年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

別表 12

費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

1　価格調整の対象範囲

（1）類似薬効比較方式により算定された医薬品

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

加算部分割合は、薬価収載時における算定薬価（外国平均価格調整を受けた品目については、当該価格調整前の価格をいう。）に対する有用性系加算の加算額の割合とする。

（2）原価計算方式により算定された医薬品

原価計算方式により算定された医薬品については、次のいずれかを価格調整対象とする。

①　有用性系加算の加算対象となる品目であって、開示度が 50%以上のものについては、有用性系加算部分を価格調整対象とする。

②　有用性系加算の加算対象となる品目であって、開示度が 50%未満のものについては、有用性系加算部分及び価格調整前の価格から有用性系加算部分を除いた額に薬価収載時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象とする。

③　有用性系加算の加算対象とならない品目であって、開示度が 50%未満のものについては、薬価収載時における営業利益率を価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

④　平成 30 年 4 月 1 日以前に薬価収載された品目であって、営業利益率のプラスの補正の対象になったものについては、薬価収載時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合（以下「補正割合」という。）を価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

薬価収載時から価格調整までの間に行われた薬価改定時の加算の対象となった品目については、当該加算を受けた際の、当該加算額及び当該加算を除いた額に薬価収載時における補正割合を乗じて得た額の合

計額を新たな加算額とし、当該加算を受けた直後の価格に対する当該新たな加算額の割合を、価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

2　価格調整の計算方法

（1）類似薬効比較方式等により算定された医薬品

①　費用対効果評価による薬価の算式

1（1）並びに1（2）①及び④に該当する品目は、次の算式により価格調整後の薬価を算出する。なお、価格調整係数（β）は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の薬価

＝価格調整前の価格－価格調整対象×（1－β）

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとにICERを算出し、それぞれのICERに応じた価格調整係数（β）を用いて分析対象集団ごとの価格（②アiの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の５％を上回らない額とし、かつ価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団のICERが200万円/QALY以下となる額とし、②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の10%を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者1人当たりの費用削減額について、価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の2分の1に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の薬価とする。

②　価格調整係数（β）

ア　対象となる医薬品の費用及び効果が費用対効果評価における比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）より増加し、ICERが算出可能な場合、価格調整係数（β）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i　ICERが200万円/QALY未満の品目であって、価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当するもの　1.25

（一）対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

（ア）対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor（Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation

Reports”により提供されている impact factor をいう。）の平均値（当該論文の受理又は論文掲載時から過去５年間の平均値）が 15.0 を超える学術誌に原著論文として受理されていること。

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

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

（二）対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

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

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

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

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

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

イ　対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（β）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i　価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当する品目　1.5

（一）対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床試験により示されていること。

（二）対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

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

（２）原価計算方式により算定された医薬品（開示率が低いものに限る。）

①　費用対効果評価による薬価の算式

１（２）②及び③に該当する品目は、次の算式により価格調整後の薬価を算出する。なお、対象品目の有用性系加算部分に係る価格調整係数

（γ）及び価格調整対象のうち営業利益率を乗じて得た額の部分（以下「営業利益部分」という。）に係る価格調整係数（θ）は、②に定めるとおりとする。

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

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薬価とする。

② 価格調整係数（γ）

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

③ 価格調整係数（θ）

ア 対象となる医薬品の費用及び効果が比較対照技術より増加し、ICERが算出可能な場合、価格調整係数（θ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

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

ⅱ ICERが500万円/QALY以上750万円/QALY未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満の品目 0.83

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

ⅳ ICERが1,000万円/QALY以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが1,500万円/QALY以上の品目 0.5

イ　対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数は 1.0 とする。

（３）　価格調整後の薬価の下限

（１）又は（２）により算出された価格が、次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める価格を下回る場合には、それぞれ当該価格を価格調整後の薬価とする。ただし、価格調整後（引下げに相当するものに限る。）の薬価については、当該薬価に基づき算出した ICER が 500 万円/QALY（総合的評価で配慮が必要とされたものについては 750 万円/QALY）を下回らない額とする。

なお、１（２）④に該当する品目については、薬価収載時における補正割合を有用性系加算の加算率とみなして、本規定を適用する。

①　有用性系加算の加算対象とならない品目又は有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率（別表２に規定する加算係数を乗じる前でかつ別表２の２（２）の算式を適用する前の加算率をいう。以下同じ。）が 25%以下のもの

価格調整前の価格を 10%引き下げた額

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

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

引下率

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

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薬価とする。配合剤については、各成分の価格調整前の価格に対する価格調整後の価格の比率を各成分の１日薬価相当額で加重平均

した値を、対象品目の価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整後の薬価とする。

中医協　総－３
４．１．１９

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回令和３年 11 月 30 日、第２回令和３年 12 月７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	イーケプラ錠 250mg イーケプラ錠 500mg イーケプラドライシロップ 50%	レベチラセタム	ユーシービージャパン	250mg1 錠 500mg1 錠 50%1g	124.30 円 202.80 円 223.30 円	内 113	抗てんかん剤	効能追加による市場規模の拡大	無
2	ノベルジン顆粒 5% ノベルジン錠 25mg ノベルジン錠 50mg	酢酸亜鉛水和物	ノーベルファーマ	5%1g 25mg1 錠 50mg1 錠	548.80 円 274.40 円 430.00 円	内 392	解毒剤	市場規模の拡大（原価計算品目）	無
3	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	2,539.60 円 5,003.00 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）	無
4	ポマリストカプセル 1mg ポマリストカプセル 2mg ポマリストカプセル 3mg ポマリストカプセル 4mg	ポマリドミド	ブリストル・マイヤーズスクイブ	1mg1 ｶﾌﾟｾﾙ 2mg1 ｶﾌﾟｾﾙ 3mg1 ｶﾌﾟｾﾙ 4mg1 ｶﾌﾟｾﾙ	43,414.10 円 51,742.80 円 57,337.00 円 61,669.30 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
5	サムチレール内用懸濁液 15%	アトバコン	グラクソ・スミスクライン	750mg5mL1 包	1,759.60 円	内 629	その他の化学療法剤	市場規模の拡大（原価計算品目）	無
6	ヌーカラ皮下注用 100mg ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ ヌーカラ皮下注 100mg ペン	メポリズマブ（遺伝子組換え）	グラクソ・スミスクライン	100mg1 瓶 100mg1mL1 筒 100mg1mL1 ｷｯﾄ	179,269 円 179,269 円 179,269 円	注 229	その他の呼吸器官用薬	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ※ヌーカラ皮下注用 100mg のみ
	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ	30mg1mL1 筒	358,045 円	注 229	その他の呼吸器官用薬	類似品	無
7	ビクトーザ皮下注 18mg	リラグルチド（遺伝子組換え）	ノボノルディスクファーマ	18mg3mL1 ｷｯﾄ	10,359 円	注 249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	市場規模の拡大（原価計算品目）	A=5
	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）	ノボノルディスクファーマ	1 ｷｯﾄ	5,359 円	注 396	糖尿病用剤	類似品	A=5
	バイエッタ皮下注 5μg ペン 300 バイエッタ皮下注 10μg ペン 300	エキセナチド	アストラゼネカ	300μg1 ｷｯﾄ(5μg) 300μg1 ｷｯﾄ(10μg)	9,885 円 9,885 円	注 249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	類似品	無
	ビデュリオン皮下注用 2mg ペン	エキセナチド	アストラゼネカ	2mg1 ｷｯﾄ	3,636 円	注 249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	類似品	無

	リキスミア皮下注 300μg	リキシセナチド	サノフィ	300μg3mL1 ｷｯﾄ	6,059 円	注 249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	類似品	無
	ソリクア配合注ソロスター	インスリングラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド	サノフィ	1 ｷｯﾄ	6,308 円	注 396	糖尿病用剤	類似品	無
	トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス	デュラグルチド(遺伝子組換え)	日本イーライリリー	0.75mg0.5mL1 ｷｯﾄ	3,280 円	注 249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	類似品	無
	オゼンピック皮下注 0.25mgSD オゼンピック皮下注 0.5mgSD オゼンピック皮下注 1.0mgSD	セマグルチド(遺伝子組換え)	ノボノルディスクファーマ	0.25mg0.5mL1 ｷｯﾄ 0.5mg0.5mL1 ｷｯﾄ 1mg0.5mL1 ｷｯﾄ	1,547 円 3,094 円 6,188 円	注 249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	類似品	無
8	オニバイド点滴静注 43mg	イリノテカン塩酸塩水和物	日本セルヴィエ	43mg10mL1 瓶	128,131 円	注 424	抗腫瘍性植物成分製剤	市場規模の拡大（原価計算品目）	無
9	ヤーボイ点滴静注液 20mg ヤーボイ点滴静注液 50mg	イピリムマブ(遺伝子組換え)	ブリストル・マイヤーズスクイブ	20mg4mL1 瓶 50mg10mL1 瓶	200,703 円 493,621 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	無
10	アレジオン点眼液 0.05% アレジオン LX 点眼液 0.1%	エピナスチン塩酸塩	参天製薬	0.05%1mL 0.1%1mL	339.20 円 676.30 円	外 131	眼科用剤	剤形追加による市場規模の拡大	無

	成分数	品目数
内用薬	５	１３
注射薬	１１	１８
外用薬	１	２
計	１７	３３

No.1 のレベチラセタム及び No.10 のエピナスチン塩酸塩は後発医薬品を含む。（左表は先発品のみの成分・品目数を示す。）

（注）

○　令和 4 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（後発医薬品含む）

・No.4 ：サリドマイド、レナリドミド水和物

・No.8 ：イリノテカン塩酸塩水和物【カンプト点滴静注、トポテシン点滴静注】

・No.10 ：オロパタジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、レボカバスチン塩酸塩

Ⅰ-②. 市場拡大再算定の特例

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	タケキャブ錠 10 mg タケキャブ錠 20mg	ボノプラザンフマル酸塩	武田薬品工業	10mg1 錠 20mg1 錠	125.00 円 187.50 円	内 232	消化性潰瘍用剤	市場規模の拡大 (1,000 億円超)	無
	キャブピリン配合錠	アスピリン／ボノプラザンフマル酸塩	武田薬品工業	1 錠	126.70 円	内 339	その他の血液・体液用薬	類似品	無
	ボノサップパック 400 ボノサップパック 800	ボノプラザンフマル酸塩／アモキシシリン水和物／クラリスロマイシン	武田薬品工業	1 ｼｰﾄ 1 ｼｰﾄ	615.00 円 743.00 円	内 619	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）	類似品	無
	ボノピオンパック	ボノプラザンフマル酸塩／アモキシシリン水和物／メトロニダゾール	武田薬品工業	1 ｼｰﾄ	559.70 円	内 619	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）	類似品	無

	成分数	品目数
内用薬	4	6
計	4	6

(注)

○　令和 4 年度の薬価は、①市場拡大再算定の特例による算定額、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。

≪薬価算定組織　　第１回令和３年 11 月 30 日≫

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	ビンダケルカプセル 20mg	タファミジスメグルミン	ファイザー	20mg1 ｶﾌﾟｾﾙ	38,866.00 円	内 129	その他の末梢神経系用薬	主たる効能効果の変更に伴う用法用量の変更（※）	
	ビンマックカプセル 61mg	タファミジス	ファイザー	61mg1 ｶﾌﾟｾﾙ	155,464.00 円	内 219	その他の循環器官用薬	類似品	

※　当初の主たる効能効果である「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」に対して、平成 31 年３月に「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）」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
注射薬	2	2
計	2	2

中医協　総－３参考１
４．１．１９

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（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ　次のいずれかに該当する既収載品

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

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

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

①　薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）以前の場合

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

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（（３）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

②　効能変更等の承認があった場合であって､薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定(令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。)後の場合

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

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

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

ロ　次のいずれかに該当する既収載品

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

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

（３）市場拡大再算定類似品　（次のいずれかに該当する既収載品）

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。

（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。）

中医協　総－３参考２
４．１．１９

用法用量変化再算定の要件について

≪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。

中医協　総－４－１ ４．　１．　１９	中 医 協　　材 － １ ４．　１．　１９

令和４年度保険医療材料制度の見直しについて（案）

「令和４年度保険医療材料制度改革の骨子」（令和３年 12 月 22 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

○　チャレンジ申請の権利の付与に係る審議の効率化を図る観点から、当該審議に当たり製造販売業者が提出するべき収載後のデータ収集及びその評価の計画に係る事項について、具体的な項目を整理し、申請様式を定型化する。

○　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も、製造販売業者がチャレンジ申請を希望する場合には、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利の付与に係る審議を行うことができることとする。なお、この場合のデータ収集後の審議プロセスについては、以下のとおりとする。

ⅰ）製造販売業者から、収載後に収集されたデータ及びその評価が提出され、使用実績を踏まえた再評価に係る申請があった場合には、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性について検討する。

ⅱ）保険医療材料等専門組織において、再評価することが妥当であると判断された場合には、その具体的な評価について、医療技術評価分科会において検討し、直近の診療報酬改定において見直すこととする。

○　体外診断用医薬品について、使用実績を踏まえた再評価が必要な製品の評価の在り方については、引き続き検討する。

【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」

様式３－４（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	

「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Ａ１（包括）、Ａ２（特定包括）又はＢ１（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３年度までに決定区分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。

3　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）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

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。ただし、令和３年度までに決定区分Ａ３（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。

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、特定保険医療材料にあっては、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あっては、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。

イ　プログラム医療機器の評価について

《骨子》

イ　プログラム医療機器の評価について

○　医療機器該当性のあるプログラム医療機器については、当該製品の特性に応じて、

・　技術料に平均的に包括して評価されるもの
・　特定の技術料に加算して評価されるもの
・　特定の技術料に一体として包括して評価されるもの
・　特定保険医療材料として評価されるもの

があることから、製造販売業者から保険適用希望書が提出された場合には、引き続き他の医療機器と同様に、保険医療材料等専門組織において、それぞれの製品の特性を踏まえ評価する。

○　また、プログラム医療機器の特性から、医師の診療をサポートすることで、より少ない医療従事者で同等の質が確保できること等があり得ることから、プログラム医療機器の評価に当たっては、医師の働き方改革の観点を念頭に置きつつ、それぞれの製品の特性を踏まえ、施設基準等への反映も含め評価する。

○　さらに、プログラム医療機器についても、他の医療機器と同様に、チャレンジ申請の対象に含まれることとする。

○　診療報酬の算定方法の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設する。

○　なお、プログラム医療機器を使用した医療技術についても、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能である。また、保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養の仕組みの活用がありうる。

【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

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。

（中略）

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き手続

（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。（中略）

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。（中略）

ア～シ　（略）

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～タ　（略）

ウ　先駆的医療機器の評価について

《骨子》

ウ　先駆的医療機器の評価について

○　製造販売承認申請に当たり、先駆的医療機器として指定された製品については、諸外国に先駆けて開発されたものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、以下の取扱いとする。

ⅰ）補正加算として、「先駆的加算」を新設し、加算率は 10%とする。なお、当該加算の対象となる場合には、迅速な保険導入に係る評価の対象とはならないこととする。

ⅱ）機能区分の特例の対象として、「先駆的医療機器として指定された製品」を追加する。なお、これまで「先駆け審査指定制度の対象とされた製品」については、引き続き機能区分の特例の対象とする。

ⅲ）新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象として、「先駆的医療機器として指定された製品」を追加する。

【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

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）~~及び~~、市場性加算（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算をいう。

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。

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～ハ　（略）

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　（略）

別表２（外国平均価格に基づく価格調整の計算方法）

１　（略）

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～ロ　（略）

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～ホ　（略）

エ　特定用途医療機器の評価について

《骨子》

エ　特定用途医療機器の評価について

エ　特定用途医療機器の評価について

○　製造販売承認申請に当たり、特定用途医療機器として指定された製品については、小児の疾病の診断、治療等の用途に用いるものであって既存の治療法等がない等ニーズが著しく充足されていないものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、以下の取扱いとする。

ⅰ）補正加算として、「特定用途加算」を新設し、加算率は 10%とする。なお、当該加算の対象となる場合には、改良加算「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。」の対象とはならないこととする。

ⅱ）機能区分の特例の対象として、「特定用途医療機器として指定された製品」を追加する。

ⅲ）新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象として、「特定用途医療機器として指定された製品」を追加する。

【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１章　定義

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）~~及び~~、市場性加算（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算をいう。

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。

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～ホ　（略）

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。

別表２（外国平均価格に基づく価格調整の計算方法）

１　（略）

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～ハ　（略）

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　（略）

（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、「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」とする。

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。）

今後の実績を踏まえ、上記の対象品目については必要に応じて検討する。

【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」

別表２（外国平均価格に基づく価格調整の計算方法）

１　（略）

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。）

外国平均価格　×　1.5

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こととする。

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

22　外国平均価格に基づく価格調整

（中略）

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。

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３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。

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

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 錠の 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）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、「当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国価格の相加平均の 1.25 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。

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

【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ヵ国又は４ヵ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において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。

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こととする。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

（中略）

ただし、直近２回の材料価格改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を通じて保険償還価格の下落率が 15%以内である場合であって、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。

（３）機能区分の見直し等について

《骨子》

（３）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。

○　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当たっては、小児や希少疾病を対象とする医療機器等、対象患者が少ないが医療上の必要性の高い医療機器等について、配慮を行う。

（改正事項なし）

（４）激変緩和措置について

《骨子》

（４）激変緩和措置について

前回改定と同様に、安定供給の確保及び今回の再算定ルールの見直しに伴って生じる影響の予見性を高める観点から、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こととする。

（改正事項なし）

３　その他

（１）保険収載の手続の見直しについて

《骨子》

（１）保険収載の手続の見直しについて

○　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）と決定された医療機器について、決定区分 E2（既存項目・変更あり）と決定された体外診断用医薬品と同様、決定された月の翌月に保険適用とする。

○　改正医薬品医療機器等法における変更計画確認手続制度に係る届出を行った製品について、企業が希望する場合には、保険適用希望書を提出できることとする。

○　プログラム医療機器については、プログラムのソフトウェア上の必要な機能が揃っておらず、保険適用が保留された事案が生じたことを踏まえて、今後の再発を防止するための対応策について検討する。

【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Ａ１（包括）、Ａ２（特定包括）又はＢ１（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）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。

（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~~又は、~~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~~又は、~~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。

3　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）を希望する医療機器の保険適用手続き手続

（１）保険適用希望書の提出

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）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。

（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、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。

（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~~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~~月の翌月１日から保険適用するものとする。

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。

（２）医療機器の安定的な供給について

《骨子》

（２）医療機器の安定的な供給について

医療機器の安定供給に支障がでるおそれがある場合には遅滞なく厚労省へ報告することとされているが、迅速な報告及び状況把握を可能とする観点から、当該報告に係る書類の記載内容について、記載項目を整理し、様式を定型化する。

【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」

様式 12（医療機器の安定供給に係る報告）

保険医療材料の別（Ａ１・Ａ２・Ｂ１）＊いずれかに○をつけて下さい。

報告の種類	□供給停止　□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 （又は最終一部変更年月日）		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	□供給停止：　年　月頃に停止見込み。 □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	□無 □対象製品の一部には代替品等有（　） □その他（　）		
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	□可　□一部可（　　のみ提供可） □否		
連絡先	担当者氏名：　　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」についても、同様の改正（様式６の新設）を行う。

（３）保険医療材料等専門組織の体制について

《骨子》

（３）保険医療材料等専門組織の体制について

プログラム医療機器の評価を含め、引き続き保険医療材料の評価を適切に実施できるよう、専門委員の充実を図ることとする。

（改正事項なし）

中医協　総－４－１参考１	中医協　材－１参考１	中医協　材－１参考
４．１．１９	４．１．１９	３．１２．２２

令和4年度保険医療材料制度改革の骨子
（参考資料）

１．新規の機能区分等に係る事項

（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・・Ｐ３
　イ　プログラム医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ６
　ウ　先駆的医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ10
　エ　特定用途医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ10

（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ18
　イ　外国平均価格の算出方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ19

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

（２）再算定
　ア　外国価格調整の比較水準について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ22
　イ　外国平均価格の算出方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ22

（３）機能区分の見直し等について

（４）激変緩和措置について

３．その他

（１）保険収載の手続きの見直しについて・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ23
（２）医療機器の安定的な供給について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ25
（３）保険医療材料等専門組織の体制について

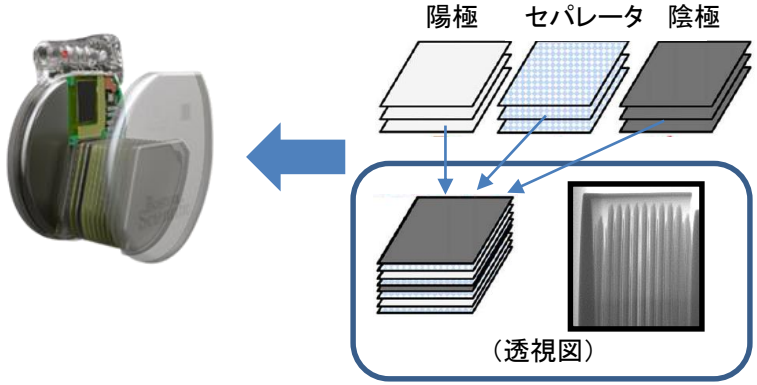
チャレンジ申請について

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 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、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、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仕組み（チャレンジ申請）を平成30年改定において新設。

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。

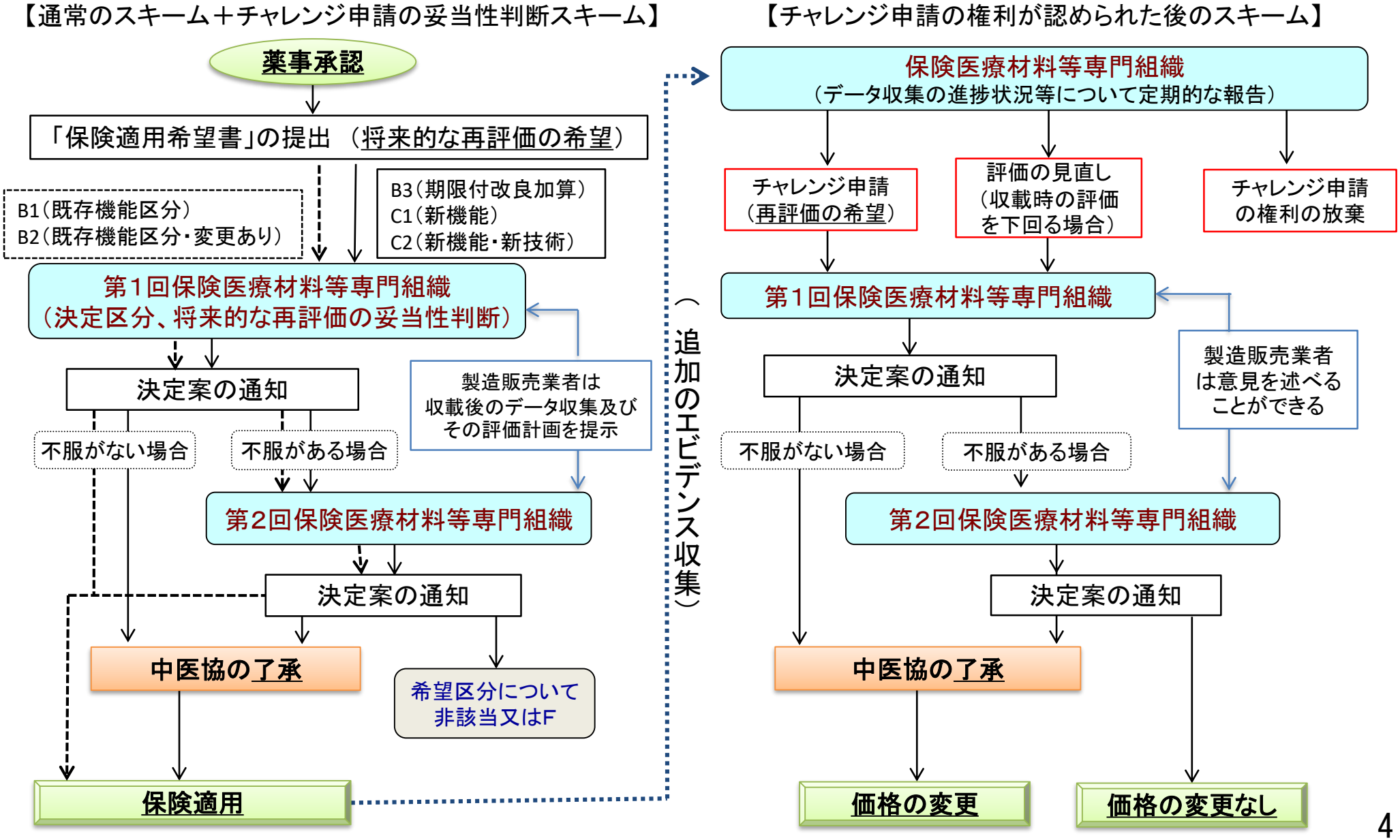


電池の大容量化により、
・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
等を示すには長期のデータ収集が必要。

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

令和2年度　保険医療材料制度改革の概要（改）

材－3参考 3.7.15



医療技術評価分科会での医療技術評価について

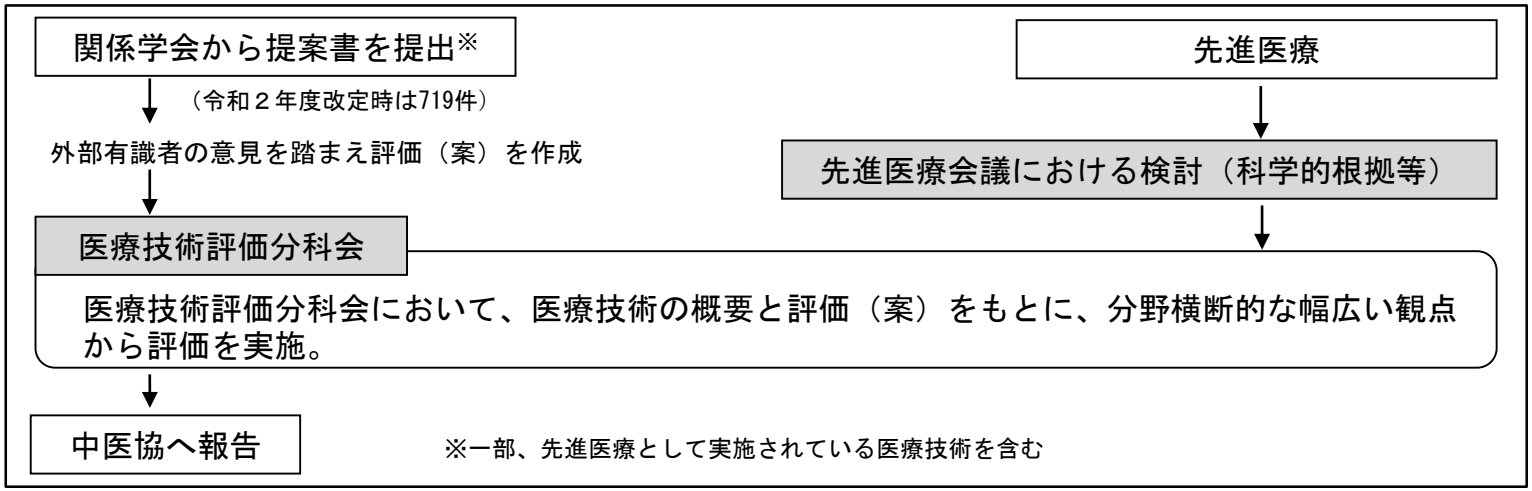
○　医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価に関して専門的な調査及び検討を行う。
○　学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告する。

【医療技術の評価方法】

・　学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングやワーキンググループの意見を踏まえ、分科会において評価する。
・　先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえつつ、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該医療技術の保険適用の必要性・妥当性について評価する。

【評価対象】

①　分科会に提案書が提出された医療技術：以下のいずれも満たすもの
　・　診療報酬点数表（特掲診療料）に該当する技術として評価されている又はされることが適当なもの。
　・　アウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるもの。
　※　ただし、医療技術の実施にあたり薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として対象外とする。
②　先進医療として実施されている医療技術



プログラム医療機器に対するこれまでの検討状況について

令和3年3月24日中医協総－6を改変

１．背景

○　疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。

（令和２年11月11日中医協総会における指摘）
- 　デジタルな部分について、技術料で評価していくのか、あるいは医療材料で評価していくのか、そういった考え方はやはりきちんと今後整理していかないといけないのではないか。
- 　治療に資するプログラムの診療報酬の当てはめ方について、現行のような準用する形式でいいのか、あるいはまた新たな体系をつくる必要があるのか、諸外国等の事例も踏まえて議論を深めておく必要があるのではないか。

○　令和２年12月に第９回規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」においても、プログラム医療機器の医療保険における評価の考え方を明確化することが盛り込まれ、令和３年６月に、同様の内容が記載された「規制改革実行計画」が閣議決定されたところ。

（当面の規制改革の実施事項）
（２）最先端の医療機器の開発・導入の促進
○　厚生労働省は、プログラム医療機器（ＳａＭＤ）の実用化に関し我が国における開発の立ち遅れ（いわゆるＳａＭＤラグ）を解消し、先端医療機器等の開発・導入並びにその産業化について、我が国が世界をリードしていけるよう、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。）に基づく医療機器の承認審査等の仕組みについて以下の対応を講ずる。

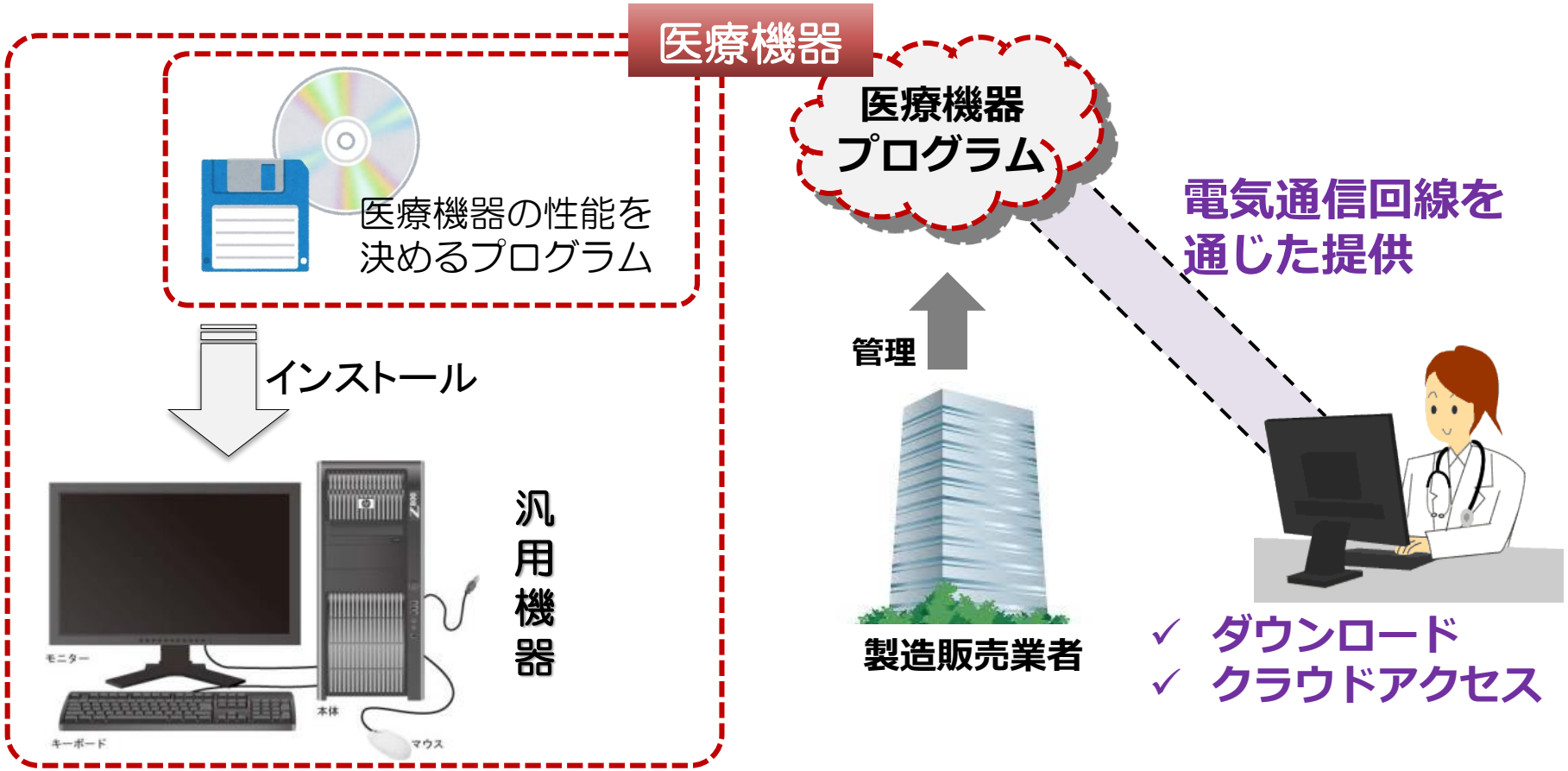
ア　プログラム医療機器開発に関する事前相談体制の強化【令和２年度速やかに措置】
（略）
イ　プログラム医療機器の該当・非該当の判断の容易化【令和２年度速やかに措置】
（略）
ウ　プログラム医療機器の開発・導入の迅速化に資する審査体制・制度の見直し【令和２年度検討開始、早期に結論】
（略）
エ　プログラム医療機器の普及に資する医療保険の評価の明確化【令和２年度検討開始、早期に結論】

ａ　診療報酬上の技術料等の算定における医療機器プログラムの評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。

ｂ　プログラム医療機器を使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

薬機法におけるプログラム医療機器（SaMD）の定義

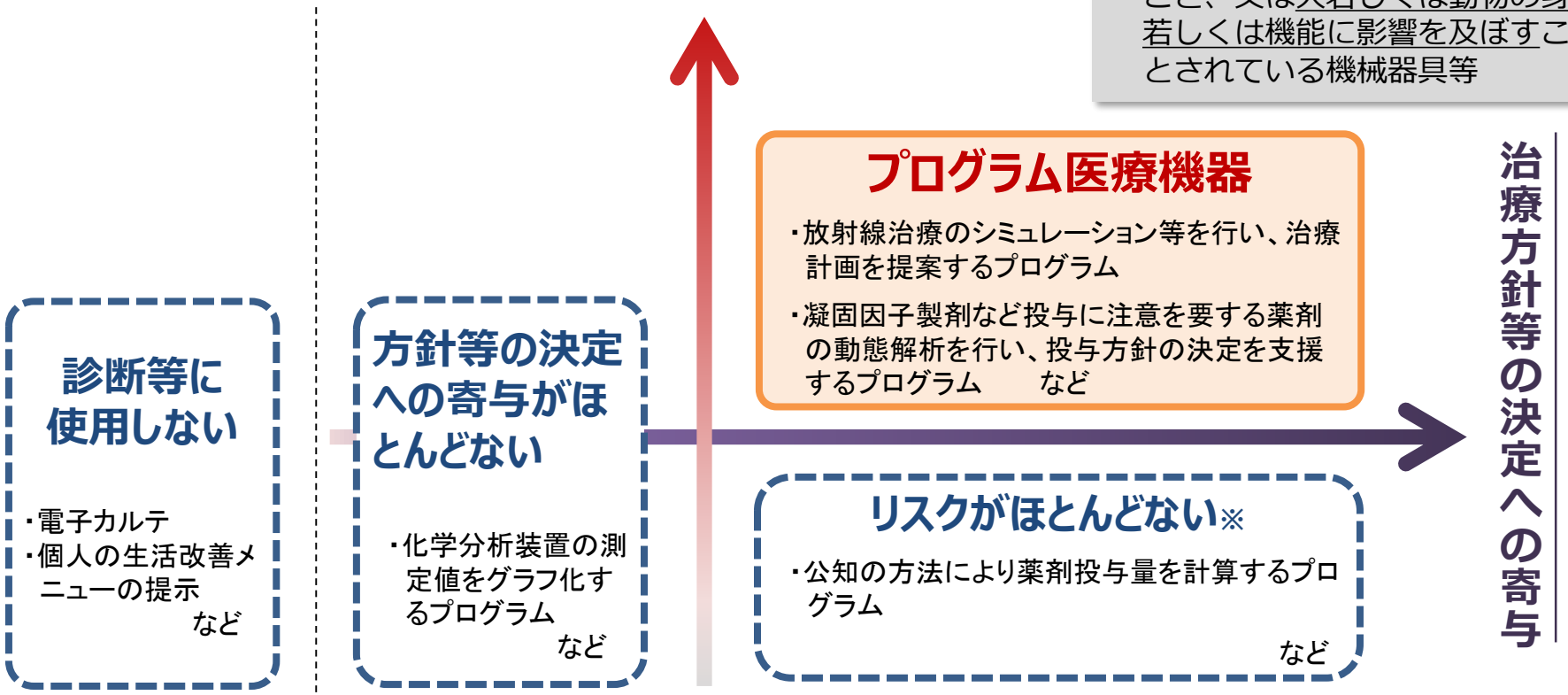
プログラム医療機器
医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。）又はこれを記録した記録媒体であるもの。
SaMD：Software as a Medical Device



薬機法におけるプログラム医療機器の該当性の考え方

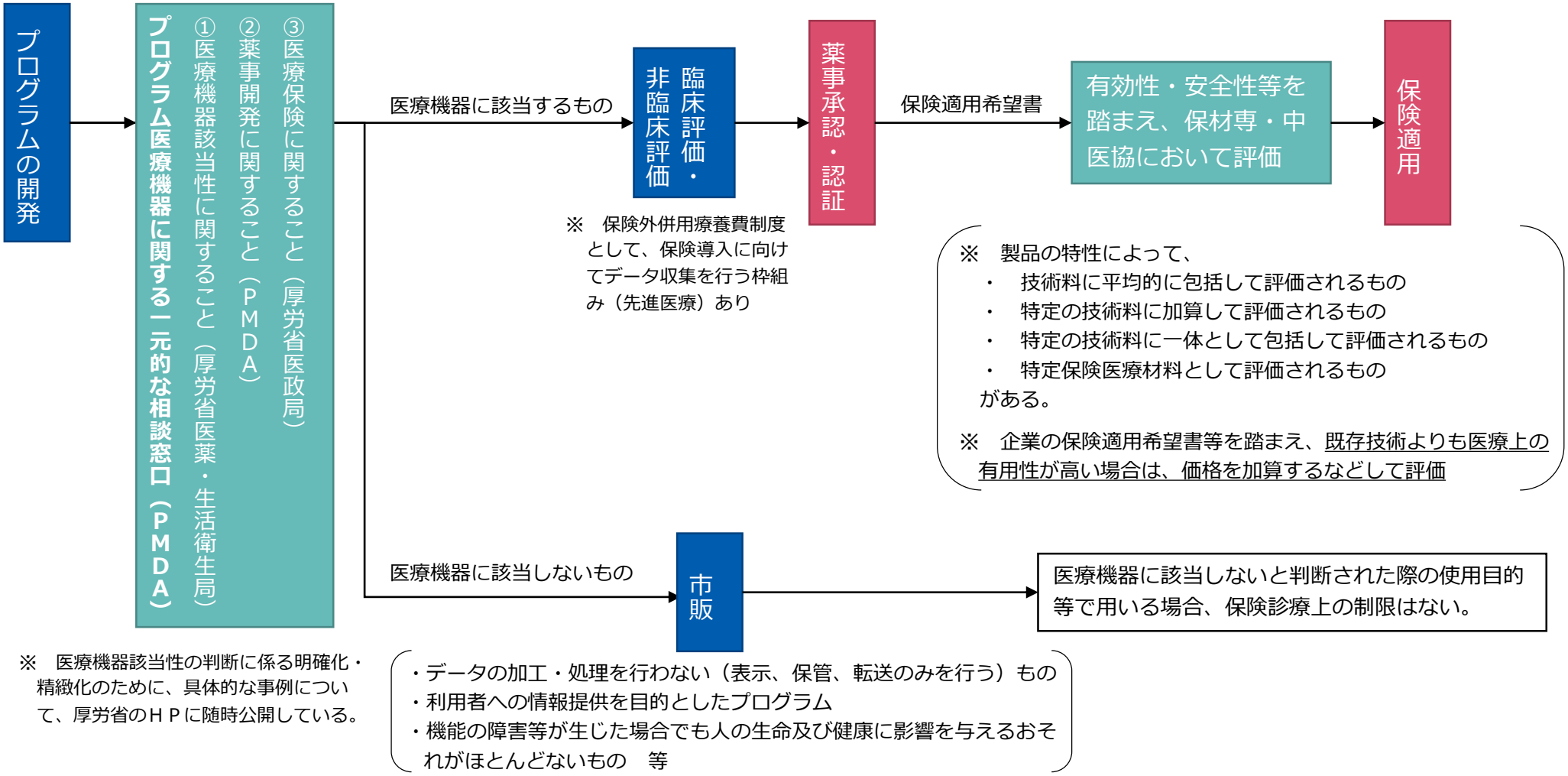
- **医療機器の定義※に合致するプログラム**が該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも**人の生命、健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（クラスⅠ相当のもの）は除外**。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①**治療方針等の決定への寄与の大きさ**、②**不具合が生じたときのリスク**等を勘案して判断。

※**医療機器の定義**　人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等



※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

プログラム医療機器の保険適用の流れ



※　医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※　保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養の仕組みの活用がありうる。

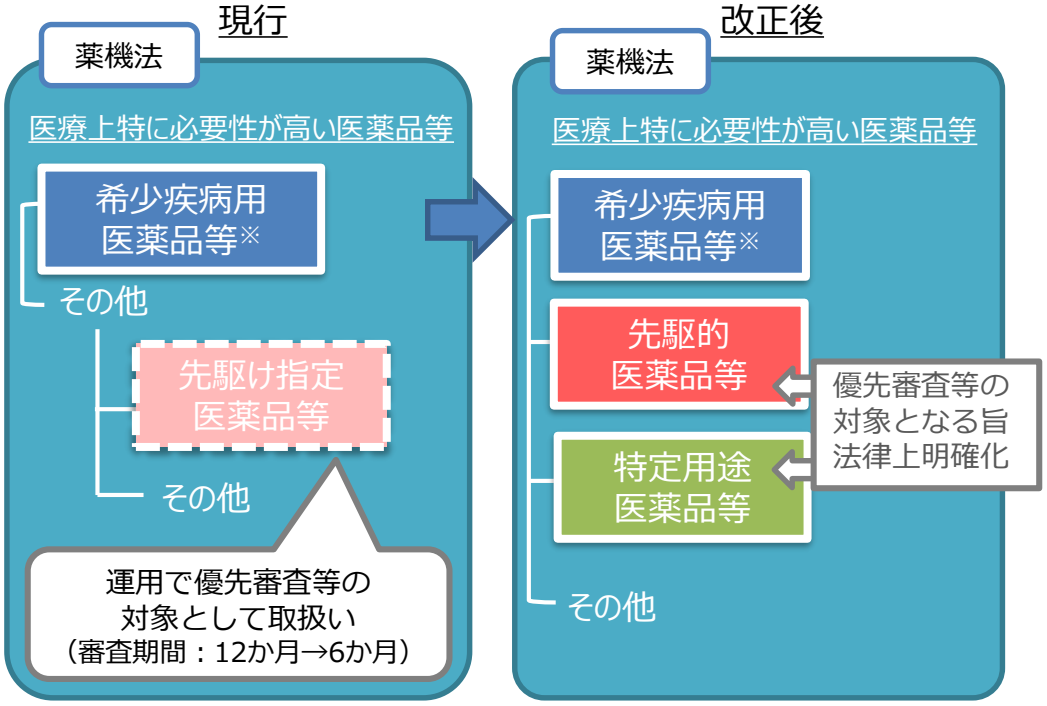
「先駆け審査指定制度」の法制化等

○日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

○小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

○特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。

（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



（※）本邦における対象患者が５万人未満又は指定難病

指定の要件

先駆的医薬品等	①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する ➢ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。
特定用途医薬品等	①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である （※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症　等） ②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

先駆的医療機器等指定制度（旧：先駆け審査指定制度）

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年６月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定**し、**各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す**「先駆け審査指定制度」**を創設。今回の薬機法改正で**「先駆的医療機器等」**の指定制度として法制化。

医療機器等の指定基準

1．**治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）

2．**対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。

3．**対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）

4．**世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

：承認取得までの期間の短縮に関するもの　：その他開発促進に関する取組

①優先相談
〔　２か月　→　１か月　〕
○　優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実
〔　実質的な審査の前倒し　〕
○　事前の相談制度を活用。

③優先審査
〔　１２か月　→　６か月　〕
○　審査、 QMS／GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を６か月に。

④審査パートナー制度
〔　PMDA版コンシェルジュ　〕
○　専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実
〔　使用成績評価期間／再審査期間　〕
○　法律の範囲内で合理的に設定。

特定用途医療機器等の指定について（概要）

小児の疾病に用いる医療機器等、医療上のニーズが著しく充足されていない医療機器等について、**「特定用途医療機器」**等として指定する制度。

1. 指定基準

① 小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの（適応追加含む）
② 当該用途に対するニーズが著しく充足されていない
③ 当該用途に関して特に優れた使用価値を有する

2. 制度の内容

○　指定を受けた特定用途医療機器等については優先審査の対象。

○　指定を受けた特定用途医療機器等については、現行の希少疾病用医療機器等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを規定。

（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。

新規機能区分に係る補正加算について

○　新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算を行っている。

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。

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％

薬事法第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

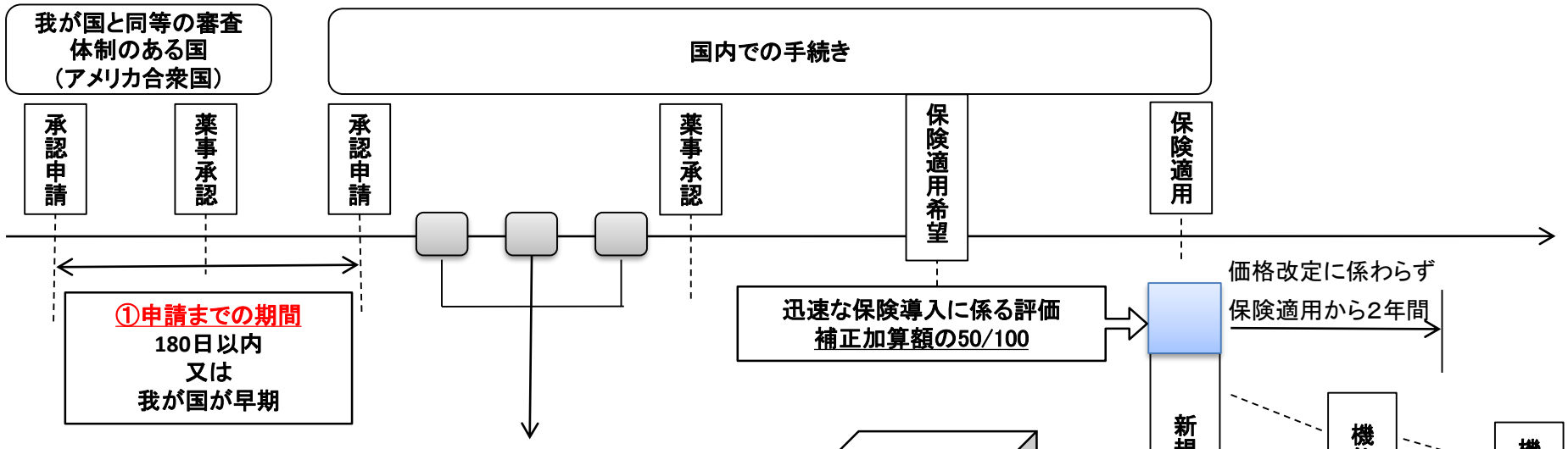
迅速な保険導入に係る評価について

○　平成24年度改定において、デバイスラグの解消を目的として、「迅速な保険導入に係る評価」の枠組みが試行的に設けられた。

○　補正加算の要件を満たしたもののうち、以下のいずれの要件も満たすものを対象として、補正加算額の50/100を２年間加算する。

①米国における申請から日本における申請までの期間が一定期間内であること

②総審査期間のうち、申請者側の期間が一定の日数以内であること



②審査期間 うち申請者側の期間	
新医療機器の優先品目の場合	90日以内
改良医療機器の臨床ありの場合	105日以内
新医療機器の通常品目の場合	180日以内

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和について

○　新規収載品に係る外国価格調整の比較水準について、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないよう、要件を満たす新規収載品については比較水準の緩和が実施されている。

新規収載品に係る外国価格調整

○　新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25 倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する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。

○　ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

【新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

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　医薬品医療機器法第７７条の２第１項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの

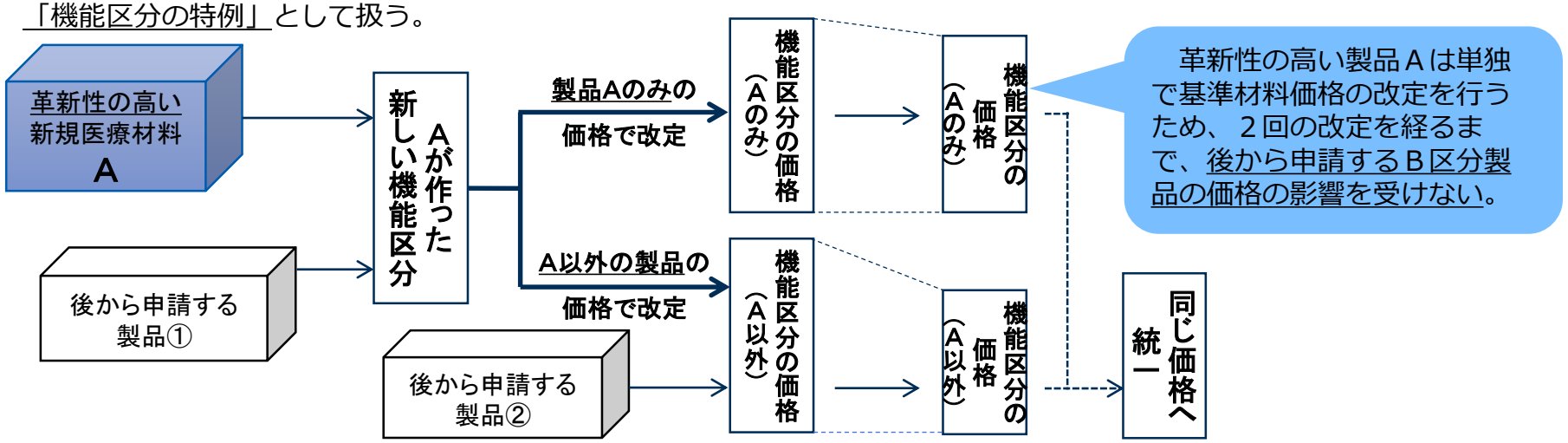
ハ　画期性加算又は有用性加算（１０%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

機能区分の特例について

○　平成26年度改定において、イノベーションの適切な評価の観点から、２回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う、「機能区分の特例」の枠組みが設けられた。

機能区分の特例のイメージ

革新性の高い製品について、保険収載されてから２回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



【機能区分の特例の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

i.　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。）

ii.　医薬品医療機器法第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

iii.　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。）

iv.　iii 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（別に定める要件を満たすものに限る。）

v.　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

希少疾病用医療機器・先駆的医療機器・特定用途医療機器に係る評価

○　医薬品医療機器等法第７７条の２第１項、第２項又は第３項の規定に基づき、希少疾病用医療機器、先駆的医療機器又は特定用途医療機器として指定された品目について、現在の取扱い及び変更案を以下に示す。

名称	指定要件	指定されたことによる加算	外国価格調整の比較水準の緩和	機能区分の特例
希少疾病用医療機器	①　対象者数 ②　医療上の必要性 ③　開発の可能性	○	○	○
先駆的医療機器	①　治療方法／診断方法の画期性 ②　対象疾患の重篤性 ③　対象疾患に係る極めて高い有効性 ④　世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	×　→　○ （※１）	×　→　○	○ （※３）
特定用途医療機器	①　小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの（適応追加含む） ②　当該用途に対するニーズが著しく充足されていない ③　当該用途に関して特に優れた使用価値を有する	×　→　○ （※２）	×　→　○	×　→　○

※１　先駆的医療機器に指定されたことによる加算の対象となった場合は、迅速な保険導入に係る評価を適用しないこととする。
※２　特定用途医療機器に指定されたことによる加算の対象となった場合は、改良加算（二）を適用しないこととする。
※３　現在対象となっている「先駆け審査指定制度」からの名称変更。

新規収載品に係る外国価格調整について

○　保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、平成14年改定において外国価格参照制度が新規医療材料の価格調整に導入され、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。

新規収載品に係る外国価格調整

○　新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25 倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する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。

○　ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

【新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

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　医薬品医療機器法第７７条の２第１項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの

ハ　画期性加算又は有用性加算（１０％以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）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。）

新規収載品に係る外国価格調整

外国平均価格の算出方法

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

※参考（平成30年度改定前のルール）

① 最高価格が最低価格の3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

＜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1.8倍を超えるため、②により、価格を1.8倍相当に切り下げ
↓
E国を12,029円(※2)として計算

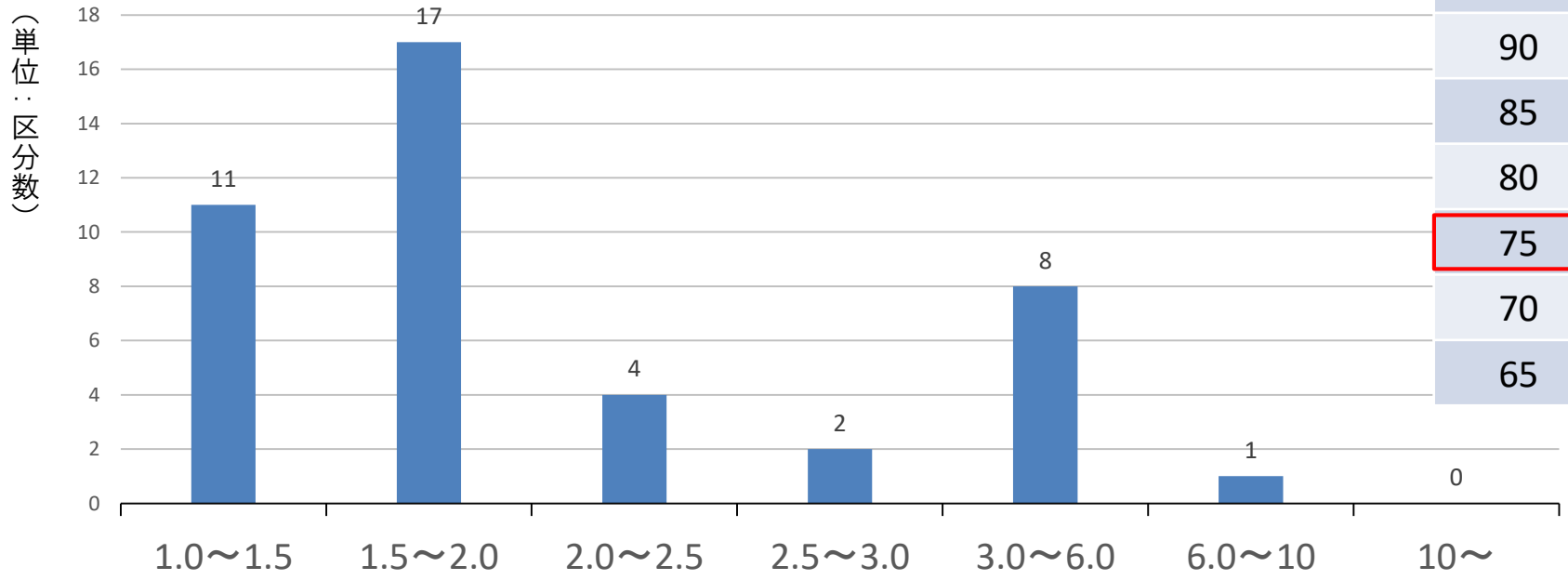
B・C・DとE(※2)の価格で相加平均
↓
「**8,020円**」となる

「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

○　平成30年６月から令和３年６月までの間に新たな材料価格が告示された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　　※平成30年改定までは3.0倍

＜令和30年６月～令和３年６月の実績＞



（最高価格／最低価格　単位：倍）

パーセンタイル値	最高価格/最低価格
95	4.63
90	4.01
85	3.76
80	2.99
75	2.49
70	2.31
65	2.05

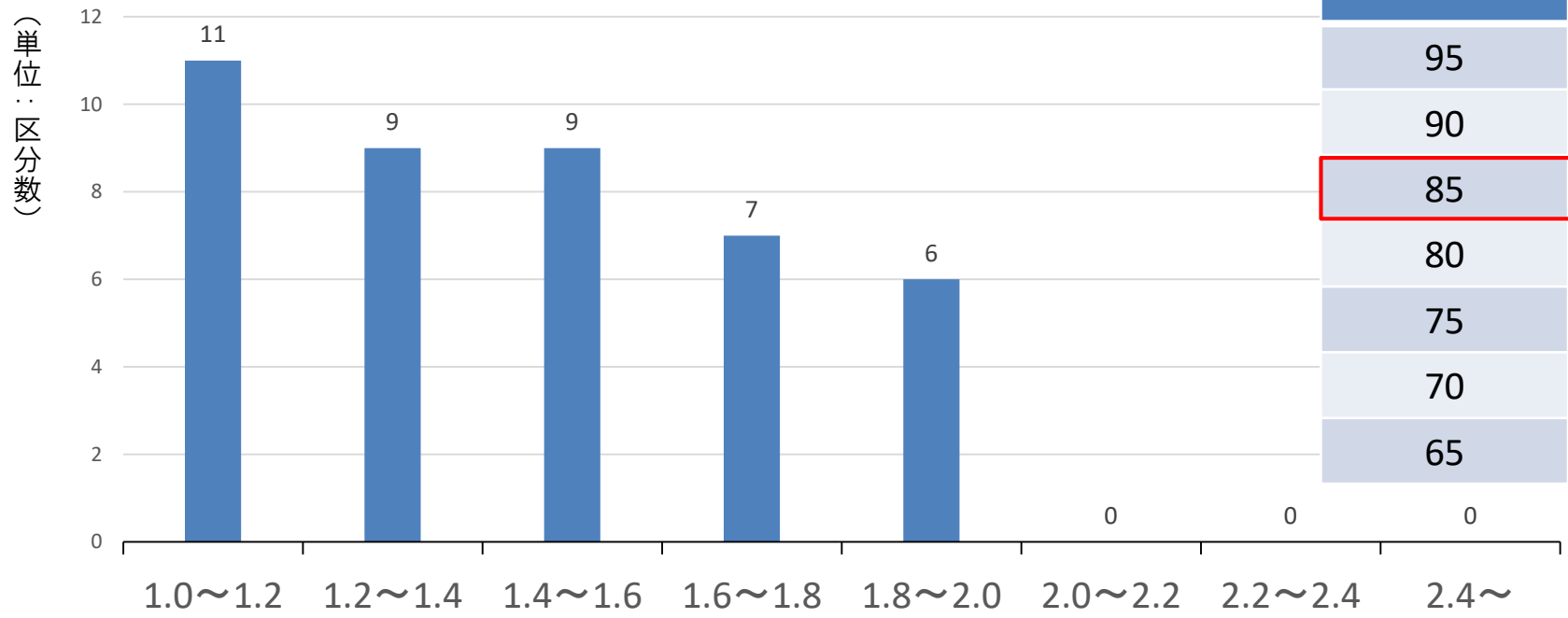
「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について（ルール②）

○　平成30年６月から令和３年６月までの間に新たな材料価格が告示された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「それ以外の価格の相加平均」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1.8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

※平成30年改定までは2.0倍

＜令和30年６月～令和３年６月の実績＞



（最高価格／それ以外の価格の相加平均　単位：倍）

パーセンタイル値	最高価格/それ以外の価格の相加平均
95	1.93
90	1.86
85	1.80
80	1.68
75	1.61
70	1.60
65	1.58

再算定に係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。

再算定に係る外国価格調整

○　国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の１．３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）

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.3}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

○　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１．８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

※参考（平成30年度改定前のルール）

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３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

保険適用時期について

○　同じ日付で区分が決定された場合でも、医療機器の保険適用が体外診断用医薬品の保険適用より１か月遅れる場合がある。

保材専における区分の決定が11日以降の場合

	○月×日	（○＋１）月１日	（○＋２）月１日
＜医療機器＞（決定区分A3/B2）	保材専		保険適用
＜体外診断用医薬品＞（決定区分E2）	保材専	保険適用	

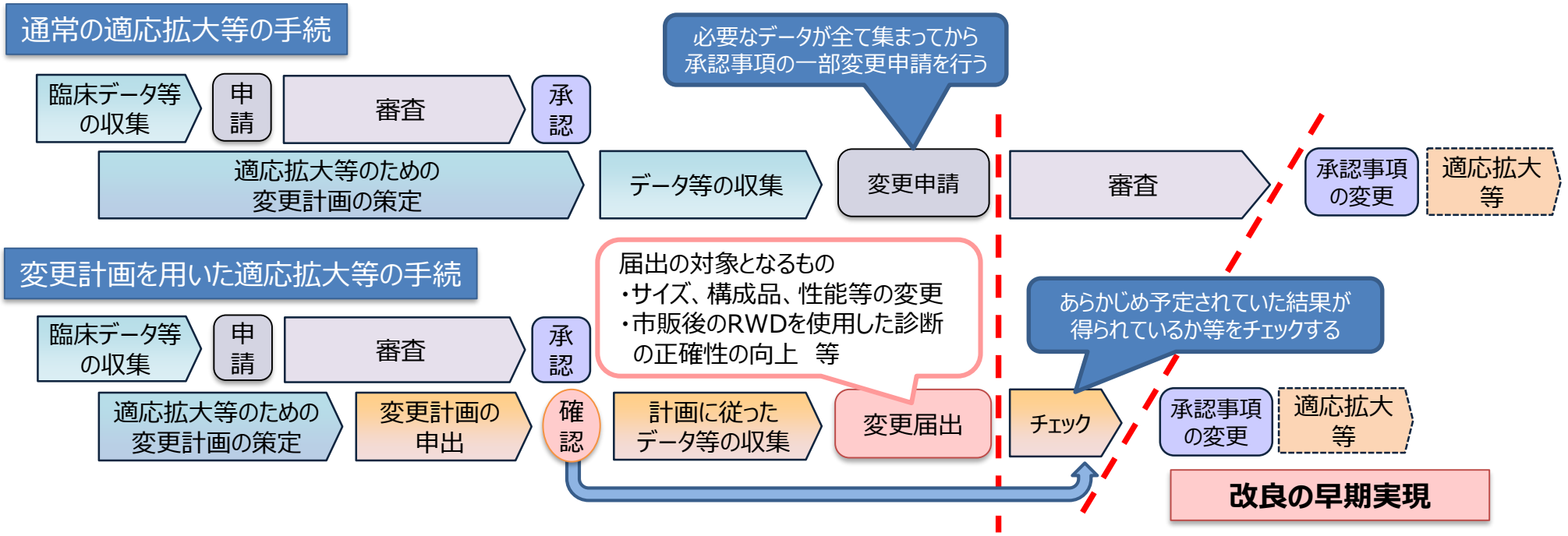
保材専における区分の決定が10日以前の場合

	○月×日	（○＋１）月１日	（○＋２）月１日
＜医療機器＞（決定区分A3/B2）	保材専	保険適用	
＜体外診断用医薬品＞（決定区分E2）	保材専	保険適用	

変更計画確認手続制度について

○　改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

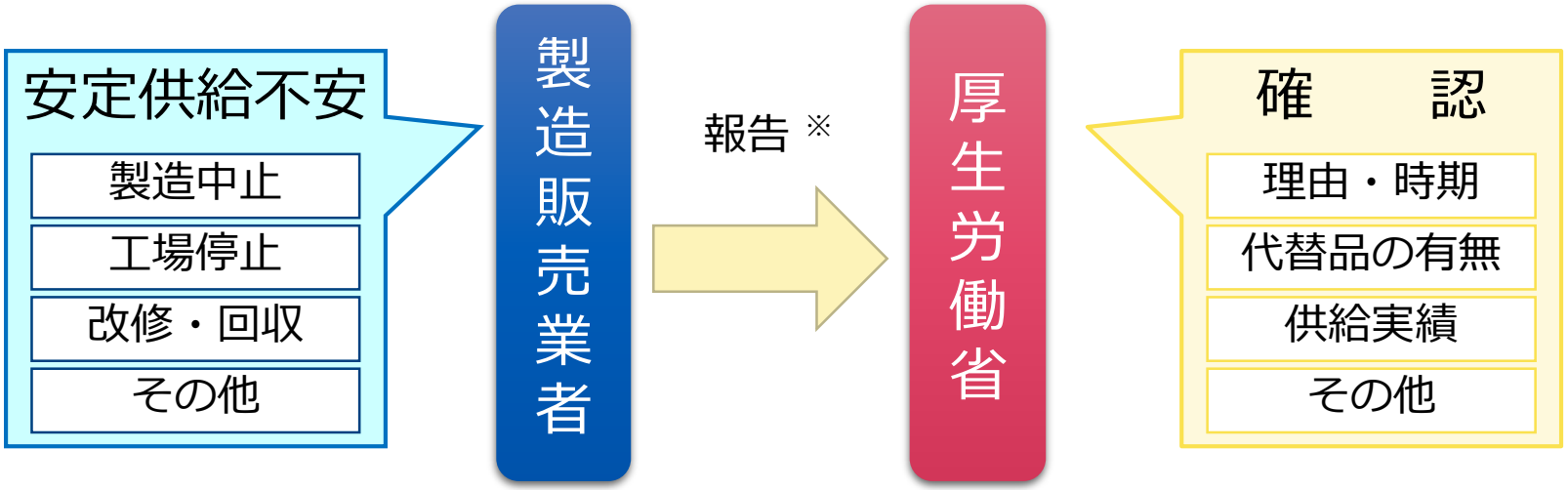
※　AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等



○　他方、現行の保険医療材料制度においては、保険適用された製品であって、薬機法上の承認事項又は認証事項の一部に変更があった場合、新たに保険適用希望書を提出できるのは一部変更承認又は認証された場合のみとなっている。

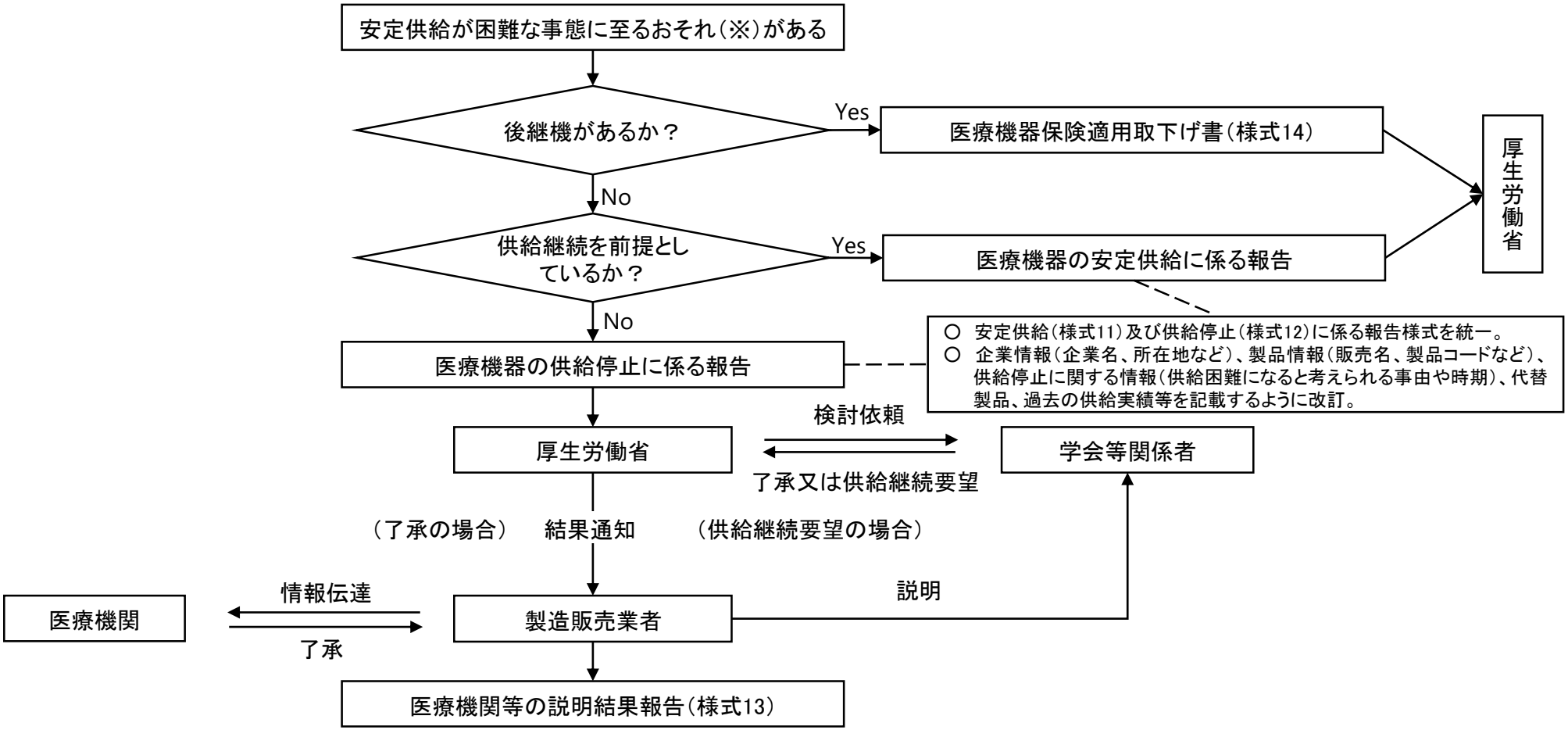
安定供給に関する報告制度の概要

- 製造販売業者は、保険適用となった医療機器を遅滞なく販売し、安定して供給する必要があり、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**する必要がある。
- 特にやむを得ない正当な理由がなく報告されない場合、改善が確認されるまでの間、当該製造販売業者から提出された**保険適用希望手続きを保留する**ことができる。



※「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2号・保医発0207第2号）様式11

医療機器供給停止等手続き（今後のイメージ）



※安定供給が困難な事態に至るおそれとは、以下のような場合を想定

- 製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、手続き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など、製造が困難な場合
- 代替となる医療機器の新たな承認、認証又は届出、及び同一の承認、認証又は届出の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた医療機器が流通しなくなる場合

中医協　総－４－１参考２ ４．１．１９	中医協　材－１参考２ ４．１．１９

保発 0207 第３号
令和２年２月７日

地方厚生（支）局長
都道府県知事　殿

厚生労働省保険局長
（　公　印　省　略　）

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

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

なお、旧通知は、令和２年３月 31 日をもって廃止する。

（別添）

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

令　和　２　年　２　月　７　日
中央社会保険医療協議会了解

第１章　定義

１　特定保険医療材料

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

２　機能区分

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

３　基準材料価格

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

４　基準材料価格改定

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

５　新規収載品

新規収載品とは、新たに保険適用の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

６　既収載品

既収載品とは、既に保険適用の対象である医療材料の銘柄をいう。

７　新規機能区分

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

８　既存機能区分

既存機能区分とは、既収載品が属している機能区分をいう。

９　暫定機能区分

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

10　類似機能区分

類似機能区分とは、当該新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分をいう。

11　類似機能区分比較方式

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

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

12　原価計算方式

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

13　開示度

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

14　補正加算

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

15　画期性加算

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

イ　臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

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

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

16　有用性加算

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

17　改良加算

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

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

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

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

減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ　類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

ハ　構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ　小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

ホ　構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

ヘ　構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。

ト　構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること。

チ　人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下「生物由来原料等」という。）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

18　市場性加算（Ⅰ）

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

19　市場性加算（Ⅱ）

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

20　外国平均価格に基づく価格調整

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

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

21　市場実勢価格加重平均値一定幅方式

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

22　外国平均価格に基づく再算定

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

23　市場拡大再算定

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

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

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

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

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

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

25　再製造単回使用医療機器

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

第２章　特定保険医療材料の保険償還価格

第１節　保険償還価格の原則

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

第３章　新規機能区分の基準材料価格の算定

第１節　類似機能区分がある場合

1　基準材料価格算定の原則

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

る。

2　補正加算

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

3　基準材料価格からの減額

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

4　外国平均価格に基づく価格調整

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

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

第2節　類似機能区分がない場合

1　基準材料価格算定の原則

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

2　補正加算

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

3　外国平均価格に基づく価格調整

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

第3節　再製造品の場合

1　基準材料価格算定の原則

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

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

第4節　新規収載品に係る特例（暫定価格）

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

第５節　新規収載品に係る特例（迅速な保険導入に係る評価）

１　対象とする医療材料

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

２　評価の対象となる要件

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

イ　日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、FFDCA、FDCA、FD&C）に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から 180 日以内又は日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早いこと。（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ　総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には 90 日以内、新医療機器の通常品目の場合には 180 日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には 105 日以内であること。

３　評価

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

第６節　機能区分の特例

１　対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

イ　画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料であること。

ロ　医薬品医療機器等法第 77 条の２第１項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料であること。

ハ　ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）であること。

ニ　ハに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものであって、以下の全ての要件を満たすものであること。

ⅰ　ハに該当する医療機器の保険適用が中央社会保険医療協議会総会で了承された時点で、承認申請が既になされていたものであること。

ⅱ　総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には 120 日以内、新医療機器の通常品目の場合には 210 日以内であること。

ⅲ　承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が 120 日以内であること。

ホ　先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料であること。

２　基準材料価格改定及び再算定における取扱い

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

３　新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

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

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

第７節　使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例

１　対象とする医療材料

新規保険適用までの間に真の臨床的有用性が検証されなかったものであって、再評価を行うことの妥当性について、新規収載時に別に定める方法により認められたもの又は医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第１項の規定により条件及び期限を付して承認を受けた再生医療等製品であって、同条第５項に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたものを対象とする。

２　当該評価により基準材料価格を再評価する場合の基準材料価格の取扱い

イ　再評価により真の臨床的有用性が検証された医療材料

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

ロ　再評価により真の臨床的有用性が保険収載時の評価よりも下回るとされた医療材料

当該医療材料の属する機能区分の見直しを検討する。

第４章　既存機能区分の基準材料価格の改定

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

第１節　基準材料価格改定の原則

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

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

第２節　外国平均価格に基づく再算定

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

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

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

第３節　市場拡大再算定

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

１　次のいずれかに該当する既存機能区分

イ　機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された既存機能区分

ロ　機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方式により算定されたものであって、機能区分の設定後に、当該機能区分に属する既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を乗じて得た、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 年厚生大臣告示第 59 号）の別表第二第２章第 12 部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表７に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、第１節の規定に関わらず、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して６ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表８に定める算式により算定される額に改定する。

第７節　中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

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

第５章　機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

第１節　当該機能区分に既収載品が属する場合

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

第２節　中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

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

第６章　保険上の算定制限の見直しに伴う基準材料価格の再評価

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

第７章　費用対効果評価に基づく価格調整

第１節　対象とする医療材料

費用対効果評価に基づく価格調整の対象となる特定保険医療材料は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和２年２月７日医政発 0207 第５号、保発 0207 第６号。以下「費用対効果評価通知」という。）に基づき費用効果評価の対象品目に指定され、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の結果が決定された特定保険医療材料とする。

第２節　基準材料価格の調整方法

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

第８章　実施時期等

第１節　実施時期等

１　本基準は、令和２年４月１日から適用する。ただし、材料価格基準において、当該機能区分の基準材料価格が保険医療機関等における購入価格によるものとされているものについては、保険医療機関等における実購入価格を当該特定保険医療材料の保険償還価格とする。

２　１により、保険医療機関等における実購入価格が保険償還価格とされている特定保険医療材料の基準材料価格を新たに設定する場合については、第５章の規定に関わらず、当該機能区分に属する既収載品の税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税相当額を加えた額とする。

第２節　改正手続き等

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

別表１

補正加算の計算方法

１　基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

加算額＝算定値×α（補正加算率）

(2) 二つの補正加算に該当する場合

加算額＝算定値×（α１＋α２）

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

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

加算係数　＝　1.0（開示度≧80%）
加算係数　＝　0.6（50%≦開示度＜80%）
加算係数　＝　0.2（開示度＜50%）

２　各補正加算率の計算方法

(1)　(2) 以外の場合

補正加算率（α）の算式

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

Ａ：当該新規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≦α≦150／100
有用性加算　　：2.5／100≦α≦45／100
改良加算　　：2.5／100≦α≦30／100
市場性加算（Ⅰ）：５／100≦α≦15／100
市場性加算（Ⅱ）：1.5／100≦α≦4.5／100

また、0.5Ａ／100≦α≦1.5Ａ／100 であり、Ａの範囲は次のとおり。
（改良加算について、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合及び期限付改良加算の場合は、１≦Ａ≦10 とする。）

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

(2)　補正加算前の額が 1,000 万円を超える医療機器（年間販売額（収載時にあっては(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

外国平均価格　×　1.25

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

イ　ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）

ロ　医薬品医療機器等法第 77 条の２第１項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの

ハ　画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

外国平均価格　×　1.5

別表３

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

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

消 費 税 率 ：消費税法(昭和 63 年法律第 108 号)第 29 条に定める率
地方消費税率：地方税法(昭和 25 年法律第 226 号)第 72 条の 83 に定める率

（注）１　令和２年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の４／100 に相当する額とする。

２　機能区分の見直しが行われた区分における一定幅については、改定後の基準材料価格の基礎となる算定値（税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税を加えた額）の４／100 に相当する額とする。

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

別表４

外国平均価格に基づく再算定の計算方法

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

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

Ａ：当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値
Ｂ：既存品外国平均価格

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

別表５

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

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

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

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

（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。

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

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
歯科鋳造用 14 カラット金合金インレー用（JIS 適合品）
歯科鋳造用 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）
歯科鋳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）
歯科鋳造用銀合金　第１種　　（銀 60%以上インジウム 5%未満 JIS 適合品）
歯科鋳造用銀合金　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

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

補正幅　＝　Ｘ－Ｙ

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

Ｙ＝材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

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

２　随時改定時における算式

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

補正幅　＝　Ｘ－Ｙ

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

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

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

別表９

費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

１　価格調整対象

（１）類似機能区分比較方式により算定された特定保険医療材料

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

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

（２）原価計算方式により算定された特定保険医療材料

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

①　令和２年４月１日以降に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

ア　有用性系加算の加算対象となる品目であって、開示度が 50%以上のものについては、有用性系加算部分を価格調整対象とする。

イ　有用性系加算の加算対象となる品目であって、開示度が 50%未満のものについては、有用性系加算部分及び価格調整前の価格から有用性系加算部分を除いた額に基準材料価格設定時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象とする。

ウ　有用性系加算の加算対象とならない品目であって、開示度が 50%未満のものについては、基準材料価格設定時における営業利益率を価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

②　令和２年３月 31 日以前に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

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

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

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

２　価格調整の計算方法

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

①　費用対効果評価による基準材料価格の算式

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

価格調整後の基準材料価格

＝価格調整前の価格－価格調整対象×（１－β）

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとにICERを算出し、それぞれのICERに応じた価格調整係数（β）を用いて分析対象集団ごとの価格（②アｉの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の５％を上回らない額とし、かつ価格調整後の基準材料価格で算出するそれぞれの分析対象集団のICERが200万円/QALY以下となる額とし、②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の10%を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者１人当たりの費用削減額について、価格調整後の基準材料価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の２分の１に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の基準材料価格とする。

② 価格調整係数（β）

ア 対象となる特定保険医療材料の費用及び効果が費用対効果評価における比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）より増加し、ICERが算出可能な場合、価格調整係数（β）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

ｉ ICERが200万円/QALY未満の品目であって、価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当するもの 1.25

（一）対象品目に係るメタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

①　費用対効果評価による基準材料価格の算式

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

価格調整後の基準材料価格
＝価格調整前の価格
－　有用性系加算（又は営業利益率補正部分）×（１－γ）
－　営業利益部分×（１－θ）

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、かつ価格調整後の基準材料価格で算出するそれぞれの分析対象集団のICERが200万円/QALY以下となる額とし、（１）②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の10%を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者１人当たりの費用削減額について、価格調整後の基準材料価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の２分の１に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の基準材料価格とする。

②　価格調整係数（γ）

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

③　価格調整係数（θ）

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

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

ⅱ　ICERが500万円/QALY以上750万円/QALY未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満の品目　0.83

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

ⅳ　ICERが1,000万円/QALY以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが1,500万円/QALY以上の品目　0.5

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

（３）価格調整後の基準材料価格の下限

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

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

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

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

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

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

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

３　費用対効果評価通知に規定するＨ５区分に該当する品目の価格調整

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

医政発 0207 第３号
保　発 0207 第４号
令和２年２月７日

地方厚生（支）局長
都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省保険局長
（　公　印　省　略　）

医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」（平成 31 年３月 29 日医政発 0329 第 45 号、保発 0329 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２年度基準材料価格改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「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２年４月１日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和２年３月 31 日をもって廃止する。

（別添）

医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
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）・Ａ３（既存技術・変更あり）以外のもの。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）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）又はＲ（再製造）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）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｂ１（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若しくは暫定機能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）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｂ２（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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｂ３（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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｃ１（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）

Ｃ２（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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（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Ａ１（包括）、Ａ２（特定包括）又はＢ１（既存機能区分）を希望する医療機器の保険適用手続き

（１）保険適用希望書の提出

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）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。）の規定に基づく承認若しくは認証を受けた後、又は届出が受理された後、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。

また、決定区分Ｂ１（既存機能区分）において、新規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、平成 30 年４月１日から令和２年３月 31 日までに決定区分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４年３月 31 日までの間に限り、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。

（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基づく承認若しくは認証を受けた日又は届出が受理された日から保険適用とする。ただし、承認、認証又は届出の前に、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及び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。）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等を踏まえ、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Ｂ１（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、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Ａ１（包括）、非Ａ２（特定包括）又は非Ｂ１（既存機能区分）の取扱い

①　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Ａ１（包括）、非Ａ２（特定包括）又は非Ｂ１（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Ａ１（包括）、非Ａ２（特定包括）又は非Ｂ１（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Ａ３（既存技術・変更あり）又はＢ２（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

（1） 保険適用希望書の提出

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）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。

また、決定区分Ｂ２（既存機能区分・変更あり）において、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。ただし、平成 30 年４月１日より令和２年３月 31 日までに決定区分Ｂ２（既存機能区分・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４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。

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Ａ３（既存技術・変更あり）又はＢ２（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。

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。

（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き

(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。

また、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、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。

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Ｃ１（新機能)、Ｃ２（新機能・新技術）又はＢ３（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Ｃ１（新機能)、Ｂ３（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Ｃ２（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。

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Ｃ１（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Ｃ１（新機能）、Ｃ２（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Ｃ２（新機能・新技術）の場合）

ス　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）

セ　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。

ソ　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）にあっ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書面で不服意見を提出することができる。

（６）保険適用時期

決定区分Ｃ１（新機能）、Ｂ３（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Ｃ２（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Ｃ２（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Ｃ１（新機能）、非Ｃ２（新機能・新技術）の取扱い

①　　決定区分Ｃ１（新機能）又はＣ２（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Ｃ１（新機能）又は非Ｃ２（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Ｃ１（新機能）又は非Ｃ２（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き

（1）　新規機能区分設定に係る手続き

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き

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　再算定手続き

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２年２月７日保発 0207 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 10－１及び 10－２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合性が乏しいと認められたものについては、５（２）の手続き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き

（１） 技術料の見直しを検討する基準の設定に係る手続き

決定区分Ａ３（既存技術・変更あり）又はＣ２（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）に規定する手続きに則り、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き

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き

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２年２月７日医政発 0207 第５号、保発 0207 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　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き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、当該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。

なお、特にやむを得ない正当な理由がなく、本規定が履行されなかった場合には、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ついて、厚生労働省は保険適用の手続きを保留することができる。

③　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。

整理番号

別紙１　　医療機器保険適用希望書　（決定区分Ａ１（包括））

<table>
<tr><td>販 売 名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">製品名・製品コード</td><td>製品名</td><td colspan="2">製品コード</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td></td><td>一般
的名称</td><td></td></tr>
<tr><td>承認番号
又は
認証番号</td><td></td><td>承認年月日
又は
認証年月日
（及び最終一部変更年月日）</td><td></td></tr>
<tr><td>使用目的、効果</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>製品概要</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>担当者連絡先</td><td colspan="3">担当者名　　電話番号：
ＦＡＸ番号：
Ｅ－ｍａｉｌ：</td></tr>
<tr><td>備　　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

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

氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

整理番号

別紙２

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　　有　・　無 パンフレット　　有　・　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： ＦＡＸ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

氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

整理番号

別紙３

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　有　・　無 パンフレット　有　・　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： ＦＡＸ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

氏名　　印

整理番号

厚生労働大臣　　殿

別紙４

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 （及び最終一部変更年月日）	
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： ＦＡＸ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

氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

整理番号

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）〕

<table>
<tr><td colspan="2">販 売 名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">製品名・製品コード</td><td>製品名</td><td colspan="2">製品コード</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">類　　別</td><td></td><td>一般的名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">承認番号、
認証番号又は
届出番号</td><td></td><td>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）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">製品概要</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">医療機関向け取扱い説明書
又はパンフレットの有無</td><td colspan="3">医療機関向け取扱い説明書　　有　・　無
パンフレット　　有　・　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">メンテナンスの要・不要</td><td colspan="3">要　・　不要</td></tr>
<tr><td rowspan="8">算定希望内容</td><td>算定方式</td><td colspan="3">類似機能区分比較方式</td></tr>
<tr><td>類似機能区分</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>補正加算</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>算定希望価格</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>外国平均価格及び外国平均価格との比</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>迅速な保険導入に係る評価の希望の有無</td><td colspan="3">有　・　無</td></tr>
<tr><td>暫定価格希望の有無</td><td colspan="3">有　・　無</td></tr>
<tr><td>使用成績を踏まえた再評価希望の有無</td><td colspan="3">有　・　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">担当者連絡先</td><td colspan="3">担当者名　　電話番号：
ＦＡＸ番号：
Ｅ－ｍａｉｌ：</td></tr>
<tr><td colspan="2">備　　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

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

氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

整理番号

別紙６

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）〕

<table>
<tr><td colspan="3">販 売 名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">製品名・製品コード</td><td colspan="2">製品名</td><td colspan="2">製品コード</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">類　　別</td><td colspan="2"></td><td>一般的名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">承認番号、
認証番号又は
届出番号</td><td colspan="2"></td><td>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）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">製品概要</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="3">医療機関向け取扱い説明書
又はパンフレットの有無</td><td colspan="4">医療機関向け取扱い説明書　　有　・　無
パンフレット　　有　・　無</td></tr>
<tr><td colspan="3">メンテナンスの要・不要</td><td colspan="4">要　・　不要</td></tr>
<tr><td rowspan="11">算定希望内容</td><td colspan="2">算定方式</td><td colspan="4">原価計算方式</td></tr>
<tr><td rowspan="8">原価計算</td><td>原材料費</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>一般管理販売費</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>研究開発費</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>営業利益</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>流通経費</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>消費税相当額</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>算定希望価格</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">外国平均価格及び外国平均価格との比</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">迅速な保険導入に係る評価の希望の有無</td><td colspan="4">有　・　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">使用成績を踏まえた再評価希望の有無</td><td colspan="4">有　・　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">歯科材料該当性の有無</td><td colspan="4">有　・　無</td></tr>
<tr><td colspan="3">担当者連絡先</td><td colspan="4">担当者名　　電話番号：
ＦＡＸ番号：
Ｅ－ｍａｉｌ：</td></tr>
<tr><td colspan="3">備　　考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

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

氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

別紙７

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　有　・　無 パンフレット　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： ＦＡＸ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

氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

別紙８

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

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　　印

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）

<table>
<tr><td>区分</td><td colspan="3">市場拡大再算定・技術料の見直し</td></tr>
<tr><td rowspan="5">名
称
等</td><td>対象機能区分
もしくは
対象技術</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">販売名等</td><td>販売名</td><td>前年度販売実績及び販売額</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">使用目的又は効果</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">承認日、承認番号
再審査期間
一部変更承認日
再審査期間</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">これまでの再算定</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
</table>

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　　印

厚生労働大臣　　殿

外国価格報告書（製品毎）

対象機能区分	企業名	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		
		製品名	償還価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考

（注意）
１用紙の大きさは、Ａ３とすること。
２一つのシートに全ての製品を記載すること。

上記により、外国価格報告書を提出します。
年　月　日

住所

氏名　　印

厚生労働大臣殿

外国価格報告書（対象機能区分毎）

対象機能区分	企業名	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		
		製品名	償還価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考

（注意）
１用紙の大きさは、Ａ３とすること。
２一つのシートに全ての対象機能区分を記載すること。
３「現地価格」欄には、製品毎の価格を相加平均して記載すること。
４「日本」の「備考」欄には、可能な限り、対象機能区分における国内シェアを記載すること。また、その他の国の「備考」欄には、何も記載する必要はないこと。

上記により、外国価格報告書を提出します。

年　月　日

住所

氏名　　印

厚生労働大臣殿

別紙 11

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

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

氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

別紙 12

後発医療機器等におけるＣ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）及びＢ３（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書

販売名
同等性を有する医療機器の販売名
Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＢ３（期限付改良加算・暫定機能区分）申請を行う理由

上記により、後発医療機器におけるＣ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）及びＢ３（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書を提出します。

年　　月　　日

住所

氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

別紙 13

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
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収載後から直近までの年間販売額を添付 2）指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付

上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年　　月　　日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地氏名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

別紙 14

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

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　印

厚生労働大臣　殿

医政経発0207第２号
保医発0207第２号
令和２年２月７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２年２月７日医政発0207第３号、保発0207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きを別紙のとおり定め、令和２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、従前の平成30年２月７日医政経発0207第６号、保医発0207第２号当職通知は、令和２年３月31日をもって廃止する。

（別紙）

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。）に基づく承認又は認証を受けた医療機器、又は届出が受理された医療機器について、保険適用希望書を決定区分Ａ１（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）及びＡ２（特定包括）は１部、決定区分Ｂ１（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１部、Ａ３（既存技術・変更あり）、決定区分Ｂ１（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、Ｂ２（既存機能区分・変更あり）、Ｂ３（期限付改良加算・暫定機能区分）、Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）及びR（再製造）は４部作成し、薬事承認書、認証書又は届書の写しを添付して紙媒体および電子媒体で医政局経済課へ提出すること。なお、決定区分Ｂ１（既存機能区分）において希望する機能区分が複数ある場合であっても、薬事承認書、認証書又は届書の写しの提出は１部で差し支えない。ただし、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、届出から承認又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) 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基づく承認又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。

(3) 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Ａ２（特定包括）及びＢ１（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Ｂ１（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Ｂ１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Ａ３（既存技術・変更あり）及びＢ２（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　添付文書

ウ　薬事承認書、認証書又は届書

エ　薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料

④　決定区分Ｂ３（期限付改良加算・暫定機能区分）、Ｃ１（新機能）、Ｃ２（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　添付文書
ウ　薬事承認書又は認証書
エ　薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料
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Ｃ１（新機能）又はＣ２（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Ｃ１（新機能）又はＣ２（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Ｂ１（既存機能区分）、Ｂ２（既存機能区分・変更あり）、Ｂ３（期限付改良加算）、Ｃ１（新機能）及びＣ２（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。

(4) 審査に係る標準的な事務処理期間について

決定区分Ａ３（既存技術・変更あり）、Ｂ１（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）、Ｂ２（既存機能区分・変更あり）、Ｂ３（期限付改良加算・暫定機能区分）、Ｃ１（新機能）、Ｃ２（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。

(5) 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

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であって、当該一部変更によりその「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は、最終一部変更時の薬事承認書又は認証書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又は認証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であって、当該一部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であって、当該一部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Ａ３（既存技術・変更あり）、Ｂ２（既存機能区分・変更あり）、Ｂ３（期限付改良加算・暫定機能区分）、Ｃ１（新機能）又はＣ２（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　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。

３　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Ｂ３（期限付改良加算・暫定機能区分）、Ｃ１（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。

４　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。

５　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。

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。

7　医療機器の供給について

(1) 当該医療機器が市場の相当を占めているにもかかわらず、製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、供給継続を前提としているものの安定供給に支障が出るおそれがある場合には、「医療機器の安定供給に係る報告」（様式１１）（製造所の移転計画など安定供給を行う上で必要な手続きに係る計画を含む）を遅滞なく医政局経済課に報告すること。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。

(2) 当該医療機器が市場の相当を占めているにもかかわらず、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供給継続が困難となるおそれがある場合（又は困難となった場合）には、「医療機器の供給停止に係る報告」（様式１２）により、遅滞なく医政局経済課に報告すること。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うこと。また、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）を当課に提出すること。

(3) その他当該医療機器の供給を行わないとする場合（代替となる医療機器の新たな承認、認証又は届出、及び、同一の承認、認証又は届出の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた医療機器が流通しなくなる場合を除く。）には、事前に医政局経済課に相談し、「医療機器保険適用取下げ書」（様式１４）を医政局経済課に提出すること。

8　事前相談体制の整備について

(1) 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し込みを行うこと。

(2) 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。

9　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。

様式１－１

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	
先駆け指定の有無	有　・　無
医療ニーズの高い医療機器への指定の有無	有　・　無

様式１－２

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

様式２－１

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	

様式２－２

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	

様式２－３

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

様式３－１

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	

様式３－２

補正加算適用の根拠（改良加算・期限付改良加算）

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	
ヘ　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	

様式３－３

補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）、（Ⅱ））

１　法に基づく希少疾病用医療機器指定 有　・　無 指定年月日　　年　　月　　日

２　１に該当しない場合			
対象疾病		推定患者数	
推定患者数の根拠			

様式３－４

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

（チャレンジ申請を行うことの妥当性）

（データの収集及びその評価計画）

様式４

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　　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）

様式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／1.8 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　・　承認申請中　・　未申請
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＞	

様式９

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	

年　　月　　日

様式１０

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
Ｅｍａｉｌ：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　　第二希望　　｝
○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）会社名

氏名

ＴＥＬ

E-mail

年　　月　　日

様式１１

厚生労働省医政局経済課長　殿

所在地
会社名

代表者　　印

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、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（Ａ１・Ａ２・Ｂ１）＊いずれかに○をつけて下さい。

<table>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>薬事承認、認証又は届出番号</td><td></td><td>保険適用年月日</td><td></td></tr>
<tr><td>製造輸入の別</td><td></td><td>製品コード</td><td></td></tr>
<tr><td>機能区分等・関連診療報酬項目</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>代替療法、海外における同種の機器の有無</td><td colspan="3">（代替療法）

（海外における同種の機器）
企業名
製品名</td></tr>
<tr><td>過去３年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td colspan="3">
<table>
<tr><th>年　　度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th><th>在庫量</th></tr>
<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>
</table>
在庫量は、報告日における量をいう。
</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>連絡先</td><td colspan="3">担当者氏名：
電話番号：
E-mail：</td></tr>
</table>

【添付資料】
承継等のスケジュールに関する資料（自由様式）　　（提出部数　１部）

年　　月　　日

様式１２

厚生労働省医政局経済課長　殿

所在地
会社名

代表者　　印

医療機器の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（Ａ１・Ａ２・Ｂ１）＊いずれかに○をつけて下さい。

<table>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>薬事承認、認証又は届出番号</td><td></td><td>保険適用年月日</td><td></td></tr>
<tr><td>製造輸入の別</td><td></td><td>製品コード</td><td></td></tr>
<tr><td>機能区分・関連診療報酬項目等</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>代替療法、海外における同種の機器の有無</td><td colspan="3">（代替療法）

（海外における同種の機器）
企業名
製品名</td></tr>
<tr><td>過去３年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td colspan="3"><table><tr><th>年　　度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th><th>在庫量</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td rowspan="2"></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>連絡先</td><td colspan="3">担当者氏名：
電話番号：
E-mail：</td></tr>
</table>

年　　月　　日

様式１３

厚生労働省医政局経済課長　殿

所在地
会社名

代表者　　印

医療機関等の説明結果報告

販売名	
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：

（提出部数　１部）

様式１４

整理番号

医療機器保険適用取下げ書
（希望区分　Ａ１・Ａ２・Ｂ１）

<table>
<tr><td>保険適用年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>機能区分等</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">製品名・製品コード</td><td>製品名</td><td colspan="2">製品コード</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>承認番号、認証番号
又は届出番号</td><td></td><td>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）</td><td></td></tr>
<tr><td>担当者連絡先</td><td colspan="3">担当者名　　電話番号：
ＦＡＸ番号：
Ｅ－ｍａｉｌ：</td></tr>
<tr><td>取り下げ理由</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年　　月　　日
住所
氏名　　印

厚生労働大臣　殿

年　　月　　日

様式１５

厚生労働大臣　殿

所在地
会社名

代表者　　印

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	
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：

様式１６

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	
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： ＦＡＸ番号： Ｅ－ｍａｉｌ：

上記により、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

氏名　　印

厚生労働大臣　殿

別　添

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、ファクシミリ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。

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 0207 第４号
保　発 0207 第５号
令和２年２月７日

地方厚生（支）局長
都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省保険局長
（　公　印　省　略　）

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」（平成 30 年２月７日医政発 0207 第 11 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「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２年４月１日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和２年３月 31 日をもって廃止する。

（別添）

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
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。

Ｅ１（既存項目）	測定項目、測定方法とも既存の品目
Ｅ２（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、Ｅ３（新項目、改良項目）に該当しないもの
Ｅ３（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

２　保険適用の手続き

（１）　区分Ｅ１（既存項目）

ア　保険適用希望書の提出

区分Ｅ１（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。

イ　保険適用までの期間

区分Ｅ１（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Ｅ１（既存項目）として決定し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Ｅ１（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等を踏まえ、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Ｅ１（既存項目）の取扱い

①　区分Ｅ１（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、それぞれ非Ｅ１（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Ｅ１（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Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分Ｅ３（新項目、改良項目）

ア　保険適用希望書の提出

区分Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分Ｅ３（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。

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っては、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、明確な立証があったと認められない場合にあっては保険適用しない。

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っ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Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分Ｅ３（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Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分Ｅ３（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Ｅ２（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Ｅ３（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Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分Ｅ３（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 通知した区分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。

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Ｅ２（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Ｅ３（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、根拠となる資料を添えて書面で不服意見を提出することができる。

オ 保険適用時期

区分Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分Ｅ３（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Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分非Ｅ３（新項目、改良項目）の取扱い

① 区分Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分Ｅ３（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、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ず、保険適用しない場合を除き、それぞれ非Ｅ２（既存項目・変更あり）又は非Ｅ３（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Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分非Ｅ３（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き

（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き

区分Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分Ｅ３（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）に規定する手続きに則り、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き

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３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４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　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保険適用手続き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ものとする。

5　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。また、特にやむを得ない正当な理由がなく、本規定が履行されなかったと認められた場合には、改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者からの保険適用の手続きを保留することができる。

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	□定性　□半定量　□定量
薬　事　承　認（認証）番号及び承認（認証）年月日	
保　険　区　分	
担当者連絡先（電話番号）	
備　考	

上記により、体外診断用医薬品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）　印

厚生労働大臣　殿

別紙２

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

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）　印

厚生労働大臣　　殿

別紙３

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

<table>
<tr><td>区分</td><td colspan="3">技術料の見直し</td></tr>
<tr><td rowspan="5">名
称
等</td><td>対象測定項目</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">販売名等</td><td>販売名</td><td>前年度販売実績及び販売額</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">使用目的、効能又は効果</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">承認日、承認番号
再審査期間
一部変更承認日
再審査期間</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">これまでの見直し</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
</table>

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　　印

厚生労働大臣　　殿

別紙４

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

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

氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

医政経発 0207 第３号
保医発 0207 第３号
令和２年２月７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」（平成 30 年２月７日医政経発 0207 第 10 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２年４月１日より適用するものとし、旧通知は、令和２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。）に基づく承認又は認証を受けた後、「区分Ｅ１（既存）」、「区分Ｅ２（既存項目・変更あり）」又は「区分Ｅ３（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 の規定に基づく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Ｅ１（既存項目）の保険適用希望書及び添付書類は、医政局経済課に対しそれぞれ１部提出するものとする。

(2)　区分Ｅ２（既存項目・変更あり）又はＥ３（新項目、改良項目）の保険適用希望書及び添付書類等は、医政局経済課に対しファイルに閉じて紙媒体３部及び電子媒体に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Ｅ１（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Ｅ２（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 1～３

② 添付文書

③ 薬事承認書又は認証書

④ 薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料

⑤ 文献一覧及び文献

ウ　区分Ｅ３（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 添付文書

③ 薬事承認書又は認証書

④ 薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料

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っては、区分Ｅ１（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っては、Ｅ２（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っては、区分Ｅ３（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　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。

5　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、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 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。

6　診療報酬における取扱いの通知

区分Ｅ２（既存項目・変更あり）又は区分Ｅ３（新項目、改良項目）について診療報酬における取扱いの決定を行った場合には、医政局経済課から製造販売業者に対し通知するものとする。

7　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。

8　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が市場の相当を占めているにもかかわらず、製造所の移転や、医薬品医療機器等法に基づく当該体外診断用医薬品の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、供給継続を前提としているものの安定供給に支障が出るおそれがある場合には、「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式６）（製造所の移転計画など安定供給を行う上で必要な手続きに係る計画を含

む。）を遅滞なく医政局経済課に報告すること。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。

(2)　当該体外診断用医薬品が市場の相当を占めているにもかかわらず、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供給継続が困難となるおそれがある場合、又は困難となった場合には、「体外診断用医薬品の供給停止に係る報告」（様式７）により、遅滞なく医政局経済課に報告すること。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うこと。また、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８）を医政局経済課に提出すること。

(3)　その他当該体外診断用医薬品の供給を行わないとする場合（代替となる体外診断用医薬品の新たな承認又は認証、及び、同一の承認又は認証の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた体外診断用医薬品が流通しなくなる場合を除く。）には、事前に医政局経済課に相談し、「体外診断用医薬品保険適用取下げ書」（様式９）を医政局経済課に提出すること。

９　事前相談

(1)　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の保険適用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。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)　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。

(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	□E2(既存項目・変更有り)　□E3(新項目)　□E3(改良項目)
測定項目	
測定方法	(□定性　　□半定量　　□定量)
希望点数	
希望する準用検査技術	
その根拠	

様式２－１

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

様式２－２

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
　検体検査、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等に使用した試薬数から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テスト当たりに必要な消耗品、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テスト当たり）

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テスト当たり）

経費内容	金額	備考(設定の根拠)
	円	
	円	
	円	
合計	円	

様式3

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

臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料

＜根拠＞

様式5

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	

様式６

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長　殿

所在地
会社名
代表者　　印

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、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。

<table>
<tr><td>販売名（測定項目）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>薬事承認（認証）番号</td><td></td><td>保険適用年月日</td><td></td></tr>
<tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無</td><td colspan="3">（代替の診断・治療方法）

（海外における同種の体外診断用医薬品）
企業名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
製品名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿</td></tr>
<tr><td>過去３年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td colspan="3"><table><tr><td>年　　度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><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></table>在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>連絡先</td><td colspan="3">担当者氏名：
電話番号：
E-mail：</td></tr>
</table>

【添付資料】

承継等のスケジュールに関する資料（自由様式）　　（提出部数　１部）

様式７

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長　殿

所在地
会社名
代表者　　印

体外診断用医薬品の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

<table>
<tr><td>販売名（測定項目）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>薬事承認（認証）番号</td><td></td><td>保険適用年月日</td><td></td></tr>
<tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無</td><td colspan="3">（代替の診断・治療方法）

（海外における同種の体外診断用医薬品）
企業名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
製品名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿</td></tr>
<tr><td>過去３年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td colspan="3"><table><tr><th>年　　度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table><table><tr><th>在庫量</th></tr><tr><td></td></tr></table>在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>連絡先</td><td colspan="3">担当者氏名：
電話番号：
E-mail：</td></tr>
</table>

様式８

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長　殿

所在地
会社名
代表者　　印

医療機関等の説明結果報告

販売名	
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：

（提出部数　1 部）

整理番号

様式９

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

保険適用年月日			
測定項目			
測定方法			
販　売　名			
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 （又は最終一部変更年月日）	
担当者連絡先	担当者名 電話番号： ＦＡＸ番号： Ｅ－ｍａｉｌ：		
取り下げ理由			

上記により、保険適用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）　　印

厚生労働大臣　　殿

年　　月　　日

様式 10

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

Ｅｍａｉｌ：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　　第二希望　　｝

○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）会社名

氏名

ＴＥＬ

E-mail

保 発 0 3 3 1 第 1 号
令 和 2 年 3 月 31 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」の一部改正について

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和２年２月７日保発0207第３号。以下「通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、中央社会保険医療協議会において、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」が改正されたことを踏まえ、通知の一部を下記のとおり改正し、本日から適用するので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関に対して周知徹底を図られたく通知する。

記

１　第４章第６節中「基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して６ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）」を「基準材料価格改定時及び随時改定Ⅰ時（基準材料価格改定の当該月から起算して６ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）、随時改定Ⅱ時（基準材料価格改定及び随時改定Ⅰの当該月から起算して３ヶ月の時点をいう。以下同じ。）」に改める。

２　別表８中２を次のように改める。

２　随時改定Ⅰ時、随時改定Ⅱ時における算式

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

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

（注）１　随時改定Ⅰ時、上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

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

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

$$0.85 \leqq \frac{\text{２により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leqq 1.15$$

中医協　総－４－２
４．１．１９

令和４年度保険医療材料制度
（歯科用貴金属材料の基準材料価格改定）の見直しについて（案）

「令和 4 年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理（案）」（令和４年１月１４日中央社会保険医療協議会総会にて了承）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。

既存の機能区分に係る事項

○　歯科用貴金属材料の基準材料価格改定について

《議論の整理》
○　歯科用貴金属の基準材料価格について、素材価格の変動状況を踏まえ、随時改定の方法を見直す。

【改正後】（下線部を変更）
「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
（略）
第６節　歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例
診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生大臣告示第 59 号）の別表第二第２章第 12 部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表７に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、第１節の規定に関わらず、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して３ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）~~Ⅰ時（基準材料価格改定の当該月から起算して６ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）、随時改定Ⅱ時（基準材料価格改定及び随時改定Ⅰの当該月から起算して３ヶ月の時点をいう。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。

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

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

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

2　随時改定~~Ⅰ時、随時改定Ⅱ時~~における算式

［当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格］　＋　補正幅　×　１＋(１＋地方消費税率)×消費税率

補正幅　＝　Ｘ－Ｙ

Ｘ＝当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Ｙ＝当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

~~(注)　1　随時改定Ⅰ時、上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。~~

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

~~2　随時改定Ⅱ時、上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。~~

$$0.85 \leqq \frac{\text{2により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leqq 1.15$$

中医協　総－５－１ ４．　１．　１９	中医協　費－１－１ ４．　１．　１９

令和４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４年度費用対効果評価制度改革の骨子」（令和３年 12 月 22 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　分析プロセス及び価格調整方法の在り方

（１）分析プロセスの見直しについて

ア　標準的な分析プロセス及び分析期間の見直しについて

《骨子》

ア　標準的な分析プロセス及び分析期間の見直しについて

標準的な分析プロセス及び分析期間について、以下のとおり見直す。

○　企業分析終了後、速やかに公的分析（企業分析の検証）を開始し、その結果が出た段階で、専門組織（ⅱ）を開催する。

※　なお、分析に係る期間は、企業分析は９か月（270 日）以内、公的分析は６か月（180 日）以内（企業分析の検証のみの場合は３か月（90 日）以内）とする。

○　専門組織（ⅱ）を開催した時点で総合的評価が可能となる場合には、その時点で総合的評価を実施し、専門組織（ⅲ）を開催しないこととすることができるものとする。

○　企業からの不服意見を聴取する機会を確保するため、企業から不服意見書が提出され、当該意見書に新たな論点があること等により、専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができるものとする。

【改正後】

２　製造販売業者による分析

（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~~か~~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。

3　公的分析

（３）公的分析結果の提出期限

国立保健医療科学院は、~~4~~ 2 （２）③に規定する~~費用対効果評価専門組織の審議が終了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~~か~~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~~か~~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。

（中略）

4　費用対効果評価専門組織の開催

（１）分析枠組みの決定

①～③　（略）

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

（中略）

（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

②～③　（略）

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ことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

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

国立保健医療科学院及び公的分析班は、当該審査結果を踏まえて、引き続き再分析及び費用対効果評価専門組織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ことができる。

④ 費用対効果評価専門組織は、①から③までの手続の結果を踏まえ、対象品目の費用対効果評価案を策定する。（中略）

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。

（中略）

（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、その際の結果の通知は（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。

イ　分析前協議について

《骨子》

イ　分析前協議について

○　費用対効果評価を効率的に実施する観点から、企業及び国立保健医療科学院並びに当該品目を担当する公的分析班は、中医協総会における品目の指定後速やかに分析前協議を開始し、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に、当該品目に係る分析枠組み案を提出することとする。

○　分析枠組みに係る協議を迅速かつ適切に実施する観点から、１回目の分析前協議から、企業及び国立保健医療科学院並びに当該品目を担当する公的分析班の合意が得られた場合には、臨床の専門家等の参加を可能とすることとする。

【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　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。

②～③　（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。

ウ　分析対象集団の取扱いの整理について

《骨子》

ウ　分析対象集団の取扱いの整理について

○　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。

○　分析対象集団の一部が分析不能となった場合の取扱いについては、引き続き、個別の事例ごとの検討を行いながら事例を収集しつつ、必要に応じて検討することとする。

【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。

エ　評価終了後の再評価プロセスについて

《骨子》

エ　評価終了後の再評価プロセスについて

○　評価終了後の再評価に当たっては、以下のプロセスにより、Ｈ３区分への該当性を判断することとする。

・　国立保健医療科学院において、海外評価機関での評価結果や、医学誌のレビュー等を踏まえつつ、候補となる品目を選定する。

・　選定された品目について、専門組織において、基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。

○　なお、Ｈ３区分への該当性の判断に係る基準をより具体的にする観点から、海外事例の収集等を含め、研究を進めることとする。

【改正後】

１　対象品目の指定

（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　（略）

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。

オ　効能追加時の取扱いについて

《骨子》

オ　効能追加時の取扱いについて

○　費用対効果評価の対象となった品目について効能追加がなされた場合には、以下の取扱いとすることとする。

・　分析枠組みの決定前に効能追加がなされた場合には、原則として、追加された効能を含めて分析枠組みを決定することとする。

・　追加された効能を含めて分析枠組みを決定することにより、分析全体が大幅に

遅延することが想定される場合には、当該効能を含めずに分析を進めることとした上で、費用対効果評価案の決定後に、改めて、Ｈ３区分への該当性について、検証することとする。

【改正後】

１　対象品目の指定

（１）対象品目の指定基準

①　次のいずれかの区分に該当すること。

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。）

（２）価格調整方法の見直しについて

ア　費用増加の場合の取扱いについて

《骨子》

（２）価格調整方法の見直しについて

ア　費用増加の場合の取扱いについて

○　価格調整に当たって、効果が同等で費用が増加する場合（費用増加）については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。

【改正後】（一部再掲）

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 区分及び患者割合を公表することとする。

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

「薬価算定の基準について」

別表 12（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～イ （略）

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 （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 （略）

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～イ （略）

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 （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。

イ 分析期間超過時の取扱いについて

《骨子》

（２）価格調整方法の見直しについて

イ 分析期間超過時の取扱いについて

○ 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業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については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。

【改正後】（一部再掲）

２　製造販売業者による分析

（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

（中略）

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。

（中略）

４　費用対効果評価専門組織の開催

（２）製造販売業者の分析データ等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

「薬価算定の基準について」

別表 12（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～ウ　（略）

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企業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 （略）

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～ウ （略）

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企業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。

※「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。

ウ 患者割合の取扱いについて

《骨子》

（２）価格調整方法の見直しについて

ウ 患者割合の取扱いについて

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

【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

費用対効果評価が終了した際には、中央社会保険医療協議会総会において、対象集団ごとのICER ~~が、次のいずれに該当するか~~の区分及び患者割合を公表することとする。（中略）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。

エ 介護費用の取扱いについて

《骨子》

（２）価格調整方法の見直しについて

エ 介護費用の取扱いについて

○ 公的介護費等について、諸外国における取組みを参考にしながら、引き続き研究班による研究を実施し、その進捗を踏まえつつ、今後検討することとする。

（改正事項なし）

２　分析体制の在り方

（１）分析対象となる品目数の増加に対応した分析体制の強化について

《骨子》

○　今後の安定的な制度の運用に向けて、人材育成プログラムの拡充等、評価分析体制の充実に向けた取組を計画的に進める。

○　また、費用対効果評価制度に係る関係学会等への周知については、引き続き努めるとともに、公的分析結果等の論文化に係る取扱いや、これまでの分析結果及び分析プロセス等に係る情報提供等については、現在の取扱いや取組状況等も踏まえつつ、引き続き検討する。

（改正事項なし）

（２）薬価算定組織との連携について

《骨子》

○　両組織間での連携について、薬価算定組織からは、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系加算等を含めた評価等について、費用対効果評価専門組織に対して予め共有することとし、費用対効果評価専門組織からは、当該品目の費用対効果評価結果等について、薬価算定組織に共有することとする。

【改正後】（一部再掲）

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。

（３）利益相反に関する対応

《骨子》

○　現行、分析対象品目との関係性を問わず、企業と関連した業務に携わる大学等は、一切、公的分析に関われないこととされているが、一般的に、産学連携の取組が進められている中で、公的分析体制を強化していく観点から、企業との関連が一定の基準内である場合には、公的分析班として公的分析に関わることができることとする。

【改正後】

３　公的分析

（１）公的分析の実施体制

国立保健医療科学院は、利益相反の有無や公的分析班が担当している品目数等を考慮した上で、対象品目の分析を担当する公的分析班を指定する。公的分析班は、製造販売業者が提出した分析データ等について、公的かつ中立的な立場から公的分析を行う。国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。

公的分析の中立性を確保するため、~~各公的分析班が担当する~~対象品目~~は、対象品目の費用対効果評価が終了するまで非公表とする。~~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~~、公的分析班への接触や~~、公的分析班に対する金品その他の便宜の供与を行ってはならない。

３　その他

（１）分析ガイドラインの在り方

《骨子》

○　費用対効果評価制度化後の運用に係る課題、費用対効果評価専門部会における議論及び上記の検討内容等を踏まえ、分析ガイドラインについて、必要な見直しを行う。

（別紙参照）

中医協　総－５－２ ４．１．１９	中医協　費－１－２ ４．１．１９

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（案）

2022 年●月●日　中央社会保険医療協議会了承

目次

1 ガイドラインの目的.....~~1~~2
2 分析の立場.....~~2~~3
3 分析対象集団.....~~3~~4
4 比較対照技術.....~~4~~5
5 追加的有用性.....~~5~~6
6 分析手法.....~~8~~9
7 分析期間.....~~9~~10
8 効果指標の選択.....~~10~~11
9 データソース(費用を除く).....~~12~~13
10 費用の算出.....~~13~~14
11 公的介護費~~用~~·生産性損失の取り扱い.....~~15~~16
12 割引.....~~17~~18
13 モデル分析.....~~18~~19
14 不確実性の取り扱い.....~~19~~20
用語集.....~~20~~21
略語一覧.....~~26~~27

1 ガイドラインの目的

1.1 本ガイドラインは、中央社会保険医療協議会において、評価対象として選定された医薬品･医療機器(以下、評価対象技術)の費用対効果評価を実施するにあたって用いるべき分析方法を提示している。

1.2 本ガイドラインは製造販売業者により提出される分析と公的分析を対象としている。

2 分析の立場

2.1 分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない。

2.2 費用や比較対照技術、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。

2.2.1 「公的医療の立場」以外の~~他の~~立場から分析を実施する場合でも、「公的医療の立場」の分析を実施しなければならない。

2.2.2 一部の予防技術(検診やワクチン等)など厳密には公的医療保険制度に含まれないものでも、それに準ずる医療技術であれば、公的医療保険制度に含まれるものと同様の取り扱いをした分析を実施する。

2.3 公的介護費へ与える影響が、~~医療~~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 ~~製造販売業者による分析実施~~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~~製造販売業者による~~分析~~結果の提出時~~枠組み決定までの間に適応症が追加される~~(あるいは用法用量が追加される)~~場合は、それらの適応~~(也用法用量)~~についても原則として分析対象に含める。

3.1.2 「3.1.1」で定める期間以降に新たな適応症が追加され、評価結果に影響を与えると考えられる場合、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、患者数や疾患の性質等を勘案して、協議における両者(製造販売業者と国立保健医療科学院/公的分析班:以下同様)の合意のもとで集団を選択することとする。

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の臨床実態に基づくことを原則とする。

4 比較対照技術

4.1 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、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うち、治療効果がより高く、臨床現場等において幅広く使用されている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償還されて使用が認められているものとする。

4.1.3 ただし、「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。

4.2 比較対照技術として選定した理由については十分に説明する。

5 追加的有用性

5.1 費用対効果を検討するにあたっては、評価対象技術の比較対照技術に対する追加的な有用性~~の有無~~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、追加的有用性の有無を評価する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

5.2.1 SR を実施する際には、クリニカルクエスチョン(Clinical question: CQ)を明確に提示する。例えば PICO(P: 患者(Patient), I: 介入(Intervention), C: 比較対照(Comparator), O: アウトカム(Outcome))などで構造化された CQ を定義する。

5.2.2 評価対象技術あるいは「4.」で選定した比較対照技術とアウトカムが同等であると考えられる同一作用機序あるいは同一機能区分等の類似技術について、協議の上で適切と判断されれば、それらを SR における介入(I)あるいは比較対照(C)に含めてもよい。

5.2.3 「5.2.1」におけるアウトカム(O)指標は、臨床的な有効性・安全性・健康関連 QOL の観点のうち、評価対象技術の特性を評価する上で、適切なもの(真のアウトカム指標など)を用いる。

5.2.4 PRISMA(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)声明の原則に従い、研究の組み入れ基準・除外基準、使用したデータベース、検索式、論文選択のプロセス(情報フロー図を含む)等を記載する。

5.2.5 信頼できる既存の SR が存在する場合、それらを活用することは可能であるが、CQ に合致するか、最新の文献まで含まれているか等を検討した上で、そのまま使用するあるいは追加的な SR を実施して研究を追加する等の検討を行う。

5.2.6 実施することが適切な場合は、メタアナリシスの手法を用いて各試験を統合した結果を提示する。その場合、用いた統計手法、異質性の評価、フォレストプロット、統合した値とその信頼区間等を明らかにする。

5.2.7 RCT が存在しないことが明らかな場合、協議における両者の合意のもとで、「5.2」のプロセスは省略できるものとする。

5.2.8 SR における文献検索終了時点は、分析枠組みが決定された後から製造販売業者による分析提出までの一時点に決める。

5.2.9「5.2.8」の文献検索期間終了後に費用対効果評価において重要と考えられる臨床研究(症例数の多い主要な研究結果、現在の知見と異なる結果が得られた信頼性の高い研究等)が公表等された場合、それらを含めることの必要性について検討する。その際には追加的な SR を実施しなくてもよい。

5.3「5.2」の SR の結果、適切なものが存在しない場合、~~協議の上で適切と判断されれば、~~「5.2」のプロセスに基づき、アウトカムを比較した非 RCT(観察研究等)の SR を実施し、追加的有用性~~の有無~~を評価する。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。

5.4 より信頼性の高い結果が得られると考えられる場合、協議の上で適切と判断されれば、既存の観察研究やレジストリーデータなどを再解析した結果をもって、追加的有用性の有無を評価してもよい。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。

5.5「4.」で選定した比較対照技術との RCT は存在しないが、その他の RCT が存在する場合、~~協議の上で適切と判断されれば、~~SR の結果を用いて、間接比較により、~~追加的有用性の~~~~有無を~~評価をしてもよい。

~~**5.5.1**~~**5.6** ~~ただし、「5.5」の可否は分析の質に依存する。~~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 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、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。

5.7.3 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、結果の不確実性について慎重に検討する。

5.7.4 間接比較を行う場合は、間接比較を可能とする前提条件(疾患、重症度、患者背景等の異質性や試験の同質性など)についても十分に説明しなければならない。

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

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

~~**5.7**~~**5.8** 「5.3」から「5.~~6~~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~~、かつ~~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.~~8~~9 ヒトを対象とした適切な臨床研究が存在しない場合、~~協議の上で~~適切~~と判断されれば~~ならば、医薬品医療機器総合機構からの承認により、比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。

5.~~9~~10 「5.2」から「5.~~6~~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~~*のみ*~~をして、ICER は算出しないこととする。

6.3.1 比較対照技術と比べて効果が~~同等以上(増分効果の大きさが非負)で~~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~~ものの、追加的有用性を有すると判断できない~~場合には、比較対照技術と~~の~~費用を比較する~~。~~(いわゆる「費用最小化分析(Cost-minimization analysis :CMA)」)。このとき、結果は費用削減あるいは費用増加とする。

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~~ける~~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~~は、協議における両者の合意のもとで~~、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、~~一般の人々の価値を反映したもの(~~選好に基づく尺度(preference-based measure: PBM)~~で測定したもの、あるいは基準的賭け(Standard gamble: SG)法、時間得失(Time trade-off: TTO)法などの直接法で測定したもの)を用いる。ただし、TTO と SG での測定値には系統的な差がある可能性について留意すること~~により測定したもの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 値を収集する際には、~~TTO 法を用いて国内データに基づき換算表が開発された(あるいは TTO 法で測定されたスコアにマッピング等された)PBM~~EQ-5D-5L を第一選択として推奨する。

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

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

8.3.1 PBM を用いる場合、対象者本人から QOL 値が得られない場合に限り、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ので、~~その点について説明する~~避けることが望ましい。

8.3.3 対象者本人から QOL 値を得ることが困難な場合などには、一般の人々を対象に健康状態を想起させることにより~~直接法を用いて測定してもよい。ただしその~~

~~提示するシナリオの妥当性等については臨床家のチェックを受けることが望ましい。また、直接法を用いる場合、TTO 法により測定することを推奨する~~ 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。

8.4 QOL 値は、「8.2」および「8.3」を満たすものがある限り、国内での調査結果を優先的に使用することを推奨する。

8.4.1 ただし、国内における研究がないあるいは不十分で、海外で質の高い研究がなされている場合は、海外で測定されたものを使用してもよい。

8.5 「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。

9 データソース(費用を除く)

9.1 ICER 等を算出するにあたって使用する有効性･安全性･QOL 値等のデータ(モデル分析を実施するにあたって使用する推移確率等のパラメータも含める)については原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ日本における現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用する。

9.1.1 有効性･安全性･QOL 値等のデータ選定においては、国内外の臨床研究の SR に基づくことを推奨する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

9.1.2 原則としてエビデンスレベルの高いデータの使用を優先すべきであるが、研究の質や分析における対象集団、結果の外的妥当性等を勘案して適切なものを使用することを推奨する。(例:RCT の結果が、実際の臨床成績と大きく乖離している可能性があるなど)

9.1.3 適切な場合は、既存の臨床研究やデータベース等を再解析してもよい。その場合は、患者背景や解析手法等について詳細を明らかにする。

9.2 国内外でデータに明確な異質性が存在する際には、国内データを優先して使用する。

9.3 評価対象技術と比較対照技術で統計的に有意な差が~~データ上~~認められない場合は、両群~~をプールした同一の~~で同じ値を用いることを原則とする。~~そうでなければ、「5.」~~両群で同じ値を用いない場合は、支持するデータや理由、治療効果の大きさ(臨床的に~~規定されたプロセス等~~意味のあるものか)などに~~より追加的有用性~~ついてあわせて検討を~~有する~~行い、それが妥当であることを説明しなければならない。

9.4 医療機器等の評価において、科学的に信頼できる定量的なデータがある場合は、協議における両者の合意のもとで、上記のデータに基づく分析とは別に、いわゆる習熟効果(経験の蓄積による治療効果等の改善)や製品改良による効果を反映した分析をあわせて提出してもよい。

10 費用の算出

10.1 「公的医療の立場」においては公的医療費のみを費用に含める。

10.2 各健康状態の費用は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費のみを含め、非関連医療費は含めないことを原則とする。

10.3 各健康状態の費用の推計においては、日本における平均的な使用量や標準的な診療過程等が反映されている必要がある。

10.4 各健康状態の費用の推計において、適切な場合には、「10.3」の観点から実臨床を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨する。ただし、レセプト上で健康状態の定義が困難である、評価時点においてデータの十分な蓄積がないなど、推計の実施が困難な場合はその限りではない。

> **10.4.1** レセプトデータを用いて推計する場合、各健康状態の定義とその根拠を示さなければならない。
>
> **10.4.2** 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~~手法~~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用いる。

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

11 公的介護費~~用~~・生産性損失の取り扱い

11.1 「公的医療・介護~~費用や当該疾患によって仕事等ができない結果生じる生産性損失の立場」で~~は、基本分析に~~おいては含めない~~加えて、公的介護費を含める。~~

~~11.1.1~~ ~~追加的な~~分析~~においては、~~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~~公的介護費や生産性損失を含めてもよい。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性~~ものを~~考慮しなければならない~~用いる。

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

11.3 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。

11.4~~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.~~5~~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.~~5~~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.~~5~~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.~~5~~6.3 「11.~~5~~6.2」の実施が困難な場合、対象集団において仕事等に従事できないと推計される日数(休日は除く)や時間に全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失とする。~~18 歳以上の就業率を 100%と仮定する。~~ただし、この方法は 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.~~6~~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.~~7~~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。

14 不確実性の取り扱い

14.1 ~~診療パターン~~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、複数のシナリオ設定に基づいた分析を行う。

14.2 分析期間が長期にわたり不確実性の大きい状況では、臨床研究のデータが存在する期間を分析期間とするなど、より短期の分析もあわせて行う。

14.3 「5.」において比較対照技術との比較試験が存在しない場合、特に単群試験の結果同士を比較した場合は、不確実性が大きいので十分に広い範囲での感度分析を実施する。

14.4 推定値のばらつきの大きなパラメータ、実際のデータではなく仮定に基づき設定したパラメータ、諸外国のデータで国内のデータと異質性を有する可能性があるパラメータ等については、感度分析の対象とする。

14.5 推定値のばらつきのみが問題となる場合(パラメータの不確実性を取り扱う場合)、感度分析で動かす幅としては、95%信頼区間などを参考に設定する。

14.6 確率的感度分析(Probabilistic sensitivity analysis: PSA)もあわせて実施することが望ましい。その場合、使用した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

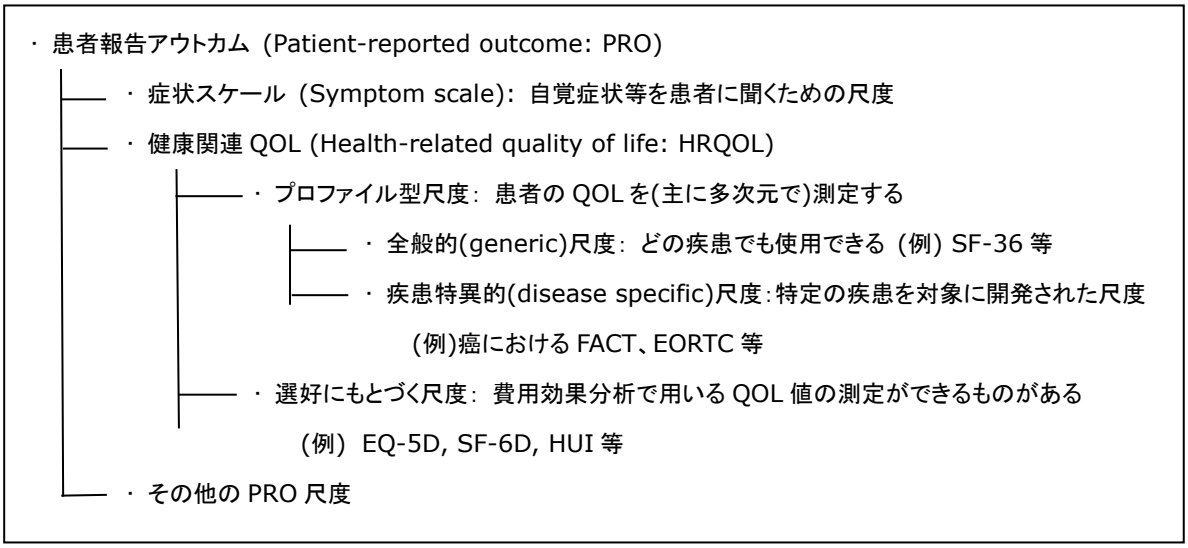
・QOL 値

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ので留意が必要である。

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。



・エビデンスレベル

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

I	システマティック･レビュー/RCT のメタアナリシス
II	1 つ以上の RCT による

III	非ランダム化比較試験による
IV a	分析疫学的研究 (コホート研究)
IV b	分析疫学的研究 (症例対照研究、横断研究)
V	記述研究 (症例報告やケース･シリーズ)
VI	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

ただし、RCT のような実験的研究が現実の臨床成績と乖離している可能性はしばしば指摘されている。エビデンスレベルの高いもの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(あるいは多群間治療比較(multiple treatment comparison: MTC)とも呼ばれる)のようなより高度な手法を用いた分析についても検討しうる。

・ 感度分析

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

・ システマティックレビュー

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

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

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

・ 質調整生存年

質調整生存年(QALY)は、生存年に QOL 値を乗じることにより得られる。QOL 値が 1 は完全な健康を、0 は死亡を表す。QOL 値 0.6 の健康状態で 2 年間生存した場合、生存年は 2 年だが、0.6 x 2=1.2QALY(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。

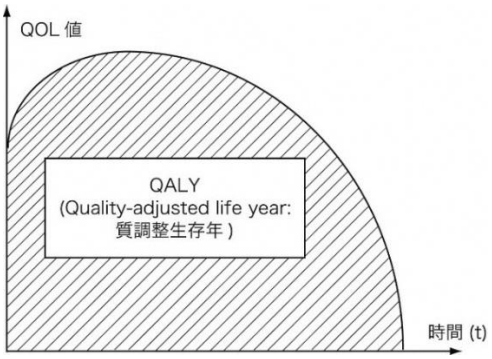


図 QALY の概念図

・ 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。

・ 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おいて費用のみを検討する「費用最小化分析 (Cost-minimization analysis: CMA)」、(b) QALY 以外の種々のアウトカム指標(生存年、イベント回避など)を用いる「費用効果分析 (Cost-effectiveness analysis: CEA)」、(c) QALY を用いる「費用効用分析 (Cost-utility analysis: CUA)」、(d) アウトカムを金銭化して評価する「費用便益分析 (Cost-benefit analysis: CBA)」。

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

・ 不確実性

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

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

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

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

(a)-2 モデルの構造・仮定に起因する不確実性は、健康状態や治療プロセスのモデル化法、モデルに組み込むパラメータの選択、観察期間を超えて長期的な予後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する QOL 値を算出することが有用な場面もある。このような尺度間のスコア変換をマッピング(mapping)と呼ぶ。他のデータが存在しないときなどにマッピングは次善の手法として許容されうるものの、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、評価技術が対照技術技術と比較して費用が高いが効果は同等以下である場合、その医療技術は「劣位(dominated)」と呼ばれる。

・ 割引

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

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

によって計算することができる。効果についても同様である。

略語一覧

・CBA: Cost-benefit analysis，費用便益分析
・CEA: Cost-effectiveness analysis，費用効果分析
・CEAC: Cost-effectiveness acceptability curve，費用効果受容曲線
・CMA: Cost-minimization analysis，費用最小化分析
・CUA: Cost-utility analysis，費用効用分析
・CQ: Clinical question，クリニカルクエスチョン
・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 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
・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
４．１．１９

中医協　費－１参考１
４．１．１９

令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）参考資料

費用対効果評価制度について（概要）

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

【費用対効果評価の手順】

①品目の選定
（市場規模の大きい医薬品等を選定）

↓

②企業による分析（9ヶ月）
分析前協議（分析枠組み等の決定）、企業分析

↓

③公的分析（検証・再分析）（3～6ヶ月）（※1）

（※1）国立保健医療科学院が主体となり実施

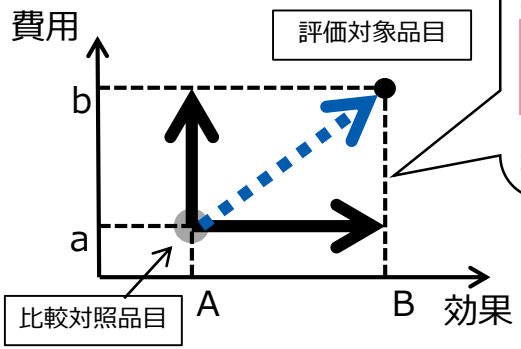
↓

④総合的評価

↓（3ヶ月）

⑤費用対効果の評価結果に
基づく価格調整を実施

（注）カッコ内の期間は、標準的な期間



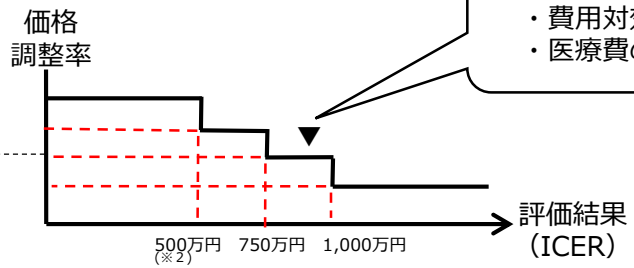
評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

増分費用効果比（ICER） ＝ b-a（費用がどのくらい増加するか） / B-A（効果がどのくらい増加するか）

健康な状態での１年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮（※２）

評価結果に応じて対象品目の価格を調整（※３）
・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



（※２）抗がん剤等については、通常よりも高い基準（750万円/QALY）を用いる。
（※３）価格調整範囲は有用性系加算等

費用対効果評価対象品目（評価終了品目を除く）（令和３年12月１日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模（ピーク時予測）	費用対効果評価区分	総会での指定日	現状
1	8	カボメティクス（武田薬品工業）	腎細胞癌、肝細胞癌※4	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	10%	127億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	公的分析中※4
2	9	エンハーツ（第一三共）	乳癌、胃癌※3	165,074円	5%	129億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	公的分析中※3
3	10	ゾルゲンスマ（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	Ｈ３（単価が高い）	2020/5/13	公的分析中
4	13	リベルサス（ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ）	２型糖尿病	143.20円（３mg錠） 334.20円（７mg錠） 501.30円（14mg錠）	５％	116億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/11/11	公的分析中
5	15	エムガルディ（日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ）	片頭痛	45,165円（120mg１mL１キット） 44,940円（120mg１mL１筒）	なし	173億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/４/14	企業分析中
6	17	ポライビー（中外製薬）	リンパ腫	298,825円（30mg） 1,364,330円（140mg）	５％	120億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/５/12	企業分析中
7	18	ダラキューロ（ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ）	多発性骨髄腫、全身性ALアミロイドーシス※5	432,209円	５％	370億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/５/12	企業分析中※5
8	19	アリケイス（ｲﾝｽﾒｯﾄﾞ）	肺非結核性抗酸菌症	42,408.40円	10%×0.2※2（２%）	177億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/５/12	企業分析中
9	22	アジョビ（大塚製薬）	片頭痛	41,356円（225mg1.5mL１筒）	なし	137億円	Ｈ５（エムガルディの類似品目）	2021/８/４	分析は行わない（エムガルディの評価に準じる）
10	23	アイモビーグ（ｱﾑｼﾞｪﾝ）	片頭痛	41,356円（70mg１mL１キット）	なし	153億円	Ｈ５（エムガルディの類似品目）	2021/８/４	分析は行わない（エムガルディの評価に準じる）
11	24	レベスティブ（武田薬品工業）	短腸症候群	79,302円（3.8mg１瓶）	5%×0.2※2（１%）	60億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2021/８/４	企業分析中
12	25	ベクルリー（ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ）	SARS-CoV-2による感染症	63,342円（100mg１瓶）	なし	181億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/８/４	企業分析中
13	26	Micra　経カテーテルペーシングシステム（日本ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸ）	※6	1,170,000円	10%	77億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2021/10/13	分析前協議中
14	27	レットヴィモ（日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ）	非小細胞肺癌	3,680.00円（40mgｶﾌﾟｾﾙ） 6,984.50円（80mgｶﾌﾟｾﾙ）	５％	156億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/11/17	分析前協議中
15	28	パドセブ（ｱｽﾃﾗｽ製薬）	尿路上皮癌	99,609円	10%	118億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/11/17	分析前協議中

※１　収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。
※２　加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示度80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2
※３　胃癌については令和２年９月25日に効能追加され、公的分析中。
※４　肝細胞癌については令和２年11月27日に効能追加され、公的分析中。
※５　全身性ALアミロイドーシスについては令和３年８月25日に効能追加され、分析前協議中。
※６　主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

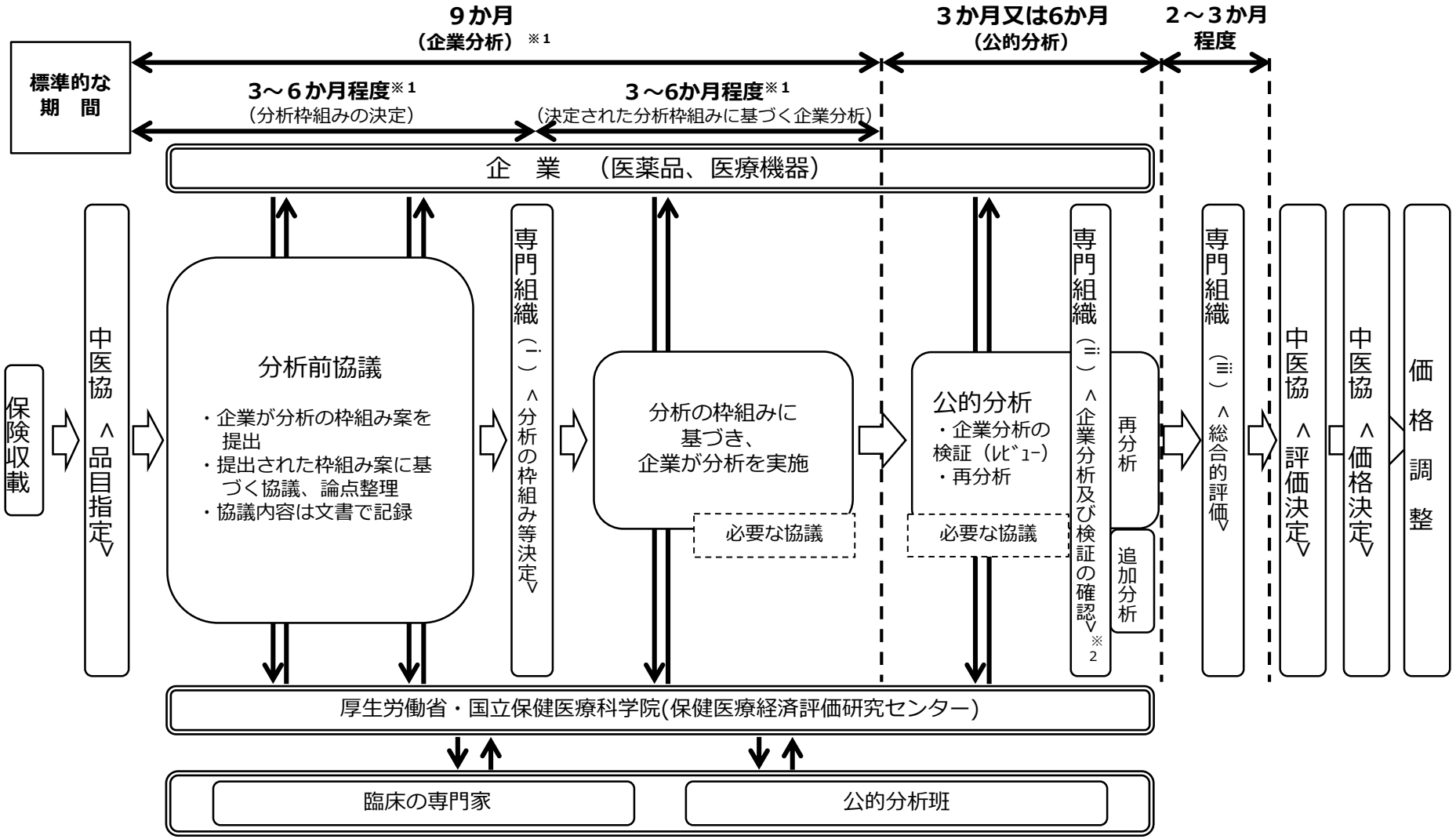
費用対効果評価終了品目（令和３年12月１日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模（ピーク時予測）	費用対効果評価区分	総会での指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	236億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2019/５/15	4,183.50円（14吸入１キット） 8,853.80円（30吸入１キット）	4,160.80円（14吸入１キット） 8,805.10円（30吸入１キット）	2021/７/１
2	2	キムリア（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	白血病	72億円	Ｈ３（単価が高い）	2019/５/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/７/１
3	3	ユルトミリス（ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ）	発作性夜間ヘモグロビン尿症	331億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2019/８/28	730,894円	699,570円	2021/８/１
4	4	ビレーズトリエアロスフィア（ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	189億円	Ｈ５（テリルジーの類似品目）	2019/８/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/７/１
5	12	エナジア（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	気管支喘息	251億円	Ｈ５（テリルジーの類似品目）	2020/８/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/７/１
6	14	テリルジー200エリプ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	130億円	Ｈ５（テリルジーの類似品目）	2021/２/10	4,764.50円（14吸入１キット） 10,098.90円（30吸入１キット）	4,738.50円（14吸入１キット） 10,043.30円（30吸入１キット）	2021/７/１
7	16	イエスカルタ（第一三共）	リンパ腫	79億円	Ｈ５（キムリアの類似品目）	2021/４/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/４/21
8	20	ブレヤンジ（ｾﾙｼﾞｰﾝ）	リンパ腫	82億円	Ｈ５（キムリアの類似品目）	2021/５/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/５/19
9	5	トリンテリックス（武田薬品工業）	うつ病・うつ状態	227億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/１
10	6	コララン（小野薬品工業）	慢性心不全	57.5億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	－
11	11	エンレスト（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	慢性心不全	141億円	Ｈ５（コララン の類似品目）	2020/８/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	－
12	21	ベリキューボ（ﾊﾞｲｴﾙ薬品）	慢性心不全	95億円	Ｈ５（エンレストの類似品目）	2021/８/４	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（５mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	－
13	7	ノクサフィル※１（MSD）	深在性真菌症※２	112億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/２/１

※１　ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。
※２　「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫)の治療（侵襲性アスペルギルス症については令和３年９月27日に効能追加）」

（参考１）
標準的な分析プロセス及び分析期間の見直し後の運用（イメージ）

中医協　費－１
３．９．１５



※１　「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。
※２　公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

中医協　費－1
3．10．15

費用対効果評価制度の体制と人材育成

制度企画・立案・執行・管理機関

厚生労働省

✔費用対効果評価制度に係る企画・立案
✔費用対効果評価制度に係る制度執行（価格調整等）

⇔

諮問機関

✔費用対効果評価制度について議論

中医協

↕

調査・研究・分析・人材育成機関

国立保健医療科学院
保健医療経済評価
研究センター（9名）

✔医療技術評価（費用対効果評価）に係る調査・研究
✔医療技術評価（費用対効果評価）に係る人材育成
✔費用対効果評価制度の公的分析に係る全体監督

↙　↘

人材育成機関
（一部委託）

大学

✔医療技術評価（費用対効果評価）に係る人材育成

公的分析実施機関
（一部委託）

大学

✔分析の枠組みの検討
✔公的分析の実施

＊科学院及び大学で育成した人材については、医療技術に係る調査・研究機関や公的分析実施機関等での活躍を想定

今後の評価分析体制について

○　今後の安定的な制度の運用に向けて、公的分析の体制や人材育成プログラムの充実が必要。

分析体制について

2020（R２）年度	2021（R３）年度	2022（R４）年度	2023（R５）年度	2024（R６）年度	2025（R７）年度
品目数（＊１）（５品目）	品目数（＊２）（７品目）	分析可能品目数（年間10品目程度）			
公的分析（26名）	公的分析（29名）	公的分析（30名程度）			

研修修了者数（見込み）について

人材育成プログラム	18名	16名（見込み）	15名程度

＊１　実績値（Ｈ５は除く）＊２　実績値（令和３年10月13日時点、Ｈ５は除く）

公的分析実施施設からのヒアリングの結果

○　体制の充実に向けて必要な対策に関するヒアリングの結果は以下のとおり。

- 分析資金の安定的確保
- 公的分析結果等の論文化
- 分析体制の透明性を確保した上での公的分析班に係る利益相反の見直し

※　現行、企業と関連した業務に携わる場合は一切公的分析ができないが、大学として産学連携を進めている状況にあり、一定の基準内であることを申告すれば、分析に携わることを可能としてほしい、というご意見。

- 関係学会への周知活動の実施

中医協　総－５参考２ ４．１．１９	**中医協　費－１参考２ ４．１．１９**

医政発 0207 第５号
保　発 0207 第６号
令和２年２月７日

地方厚生（支）局長
都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省保険局長
（　公　印　省　略　）

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に
関する取扱いについて

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

なお、旧通知は、令和２年３月 31 日をもって廃止する。

（別添）

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて

（令和２年２月７日
中央社会保険医療協議会了解）

１　対象品目の指定

（１）対象品目の指定基準

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

①　次のいずれかの区分に該当すること。

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

ⅰ　類似薬効比較方式（「薬価算定の基準について」（令和２年２月７日保発 0207 第１号）第１章に定める類似薬効比較方式（Ⅰ）及び類似薬効比較方式（Ⅱ）をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算（医薬品等）」という。）の対象であるもの又は類似機能区分比較方式（「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和２年２月７日保発 0207 第３号）第１章に定める類似機能区分比較方式をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算若しくは改良加算のハ（以下「有用性系加算（医療機器等）」という。）の対象であるもの

ⅱ　原価計算方式（医薬品及び医薬品の例により取り扱う再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）については「薬価算定の基準について」第１章に定める原価計算方式をいい、医療機器及び医療機器の例により取り扱う再生医療等製品（以下「医療機器等」という。）については「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第１章に定める原価計算方式をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、医薬品等若しくは令和２年４月１日以降に保険適用された医療機器等であって有用性系加算（医薬品等）若しくは有用性系加算（医療機器等）の対象であるもの又は令和２年３月 31 日以前に保険適用された医療機器等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもの（有用性系加算（医療機器等）に相当する補正が行われた場合に限る。）

ⅲ　原価計算方式により算定されたもの（ⅱに該当するものを除く。）のうち、開示度（製品総原価に占める薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織での開示が可能な額の割合をいう。）が 50%未満のもの

イ　Ｈ２区分　平成 31 年４月１日以降に保険適用された品目のうち、アのⅰからⅲまでのいずれかに該当し、かつピーク時予測売上高が 50 億円以上 100 億円未満であるもの（以下「評価候補品目」という。）であって、Ｈ１区分、Ｈ３区分及びＨ４区分の指定状況並びに当該品目のピーク時予測売上高を勘案し、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの

ウ　Ｈ３区分　平成 31 年４月１日以降に保険適用された品目のうち、アのⅰからⅲまでのいずれかに該当するものであって、著しく保険償還価格が高いもの又は費用対効果評価終了後

に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものとして、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの（Ｈ１区分又はＨ２区分に該当するものを除く。）

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

ⅰ　アのｉ若しくはⅱに該当するもの又は医薬品等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもののうち、年間販売額（医薬品等にあっては、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。）（医薬品等にあっては、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。）であって、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って、当該代表品目が収載された日から当該代表品目の費用対効果評価に基づく価格調整後の価格適用日までの期間に保険適用されたもの

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

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

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

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

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

（２）対象品目の指定手続

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

① 保険適用時にＨ１区分、Ｈ３区分若しくはＨ５区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品等の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和２年２月７日医政発 0207 第２号、保発 0207 第２号）又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和２年２月７日医政発 0207 第３号、保発 0207 第４号）に規定する手続により、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、年４回、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。

② Ｈ４区分の指定基準を満たす可能性のある品目又は保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法の変化、適用疾病の変化その他の変化により市場拡大したこと、費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由によりＨ１区分、Ｈ３区分、Ｈ４区分若しくはＨ５区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品等の薬価基準収載等に係る取扱いについて」又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に規定する手続により、対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、年４回、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。

③ 評価候補品目については、中央社会保険医療協議会総会において、年２回、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものを、Ｈ２区分の対象品目として指定する。ただし、②の手続により保険適用後に指定された評価候補品目については、中央社会保険医療協議会総会において、年４回、費用対効果評価の対象とすることが適当と認めるものを、Ｈ２区分の対象品目として指定する。

２　製造販売業者による分析

製造販売業者は、１（２）により費用対効果評価の対象として指定された品目について、指定された日の翌日から次の手続により、対象品目の費用対効果を分析する。ただし、Ｈ５区分の対象品目については分析せず、代表品目の価格調整に準じて価格調整を行う。

なお、製造販売業者は、分析から５に規定する中央社会保険医療協議会総会の決定までの協議及び手続の内容については、公表しないものとする。また、製造販売業者は、５に規定する中央社会保険医療協議会総会の決定までの間は、分析により得たデータ等について公表しないものとする。

（１）分析方法等に関する分析前協議

費用対効果評価を効率的に行うため、製造販売業者は分析を開始する前に、次の手続により、国立保健医療科学院と分析方法等に関する協議（以下「分析前協議」という。）を行う。

① 分析前協議の実施体制

分析前協議は、原則として国立保健医療科学院と製造販売業者の２者で行うが、厚生労働省は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

国立保健医療科学院は、分析前協議の実施に当たり、その内容を公的分析班（公的かつ中立的な立場で専門的に費用対効果評価に係る分析を行う機関として国立保健医療科学院が指定

する機関をいう。以下同じ。）と協議するものとする。

② 分析前協議の実施

製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析方法等について協議し、分析対象集団、比較対照技術（比較対照品目を含む。）及び分析に用いる臨床試験等の基本的な方針（以下「分析枠組み」という。）の案を策定する。

また、分析前協議では決定できず、分析中に協議が必要になると想定される事項を、あらかじめ整理する。

③ 関係者への照会

国立保健医療科学院は、必要に応じて、費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。

製造販売業者は、必要に応じて、国立保健医療科学院を通じて公的分析班及び費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。

④ 分析枠組みの決定

製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析枠組み案、分析前協議及び照会の内容並びに分析中に協議が必要な事項を、費用対効果評価専門組織へ報告する。費用対効果評価専門組織は、４（１）に規定する手続により、分析枠組み案の科学的妥当性を確認し、分析前協議の内容等を勘案して、分析枠組みを決定する。

（２）製造販売業者による分析

① 分析の実施

製造販売業者は、対象品目について、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第２版」（平成 31 年２月 20 日中央社会保険医療協議会総会了承）（以下「ガイドライン」という。）及び分析枠組みに基づき対象品目を分析する。

② 分析中の協議

製造販売業者は、分析開始後に、分析に必要な事項を国立保健医療科学院と協議し、又は国立保健医療科学院を通じて公的分析班及び費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。ただし、協議及び照会は、分析開始後に得られた新たな知見を採用するか否かの判断等、科学的な観点から分析に必要な事項に関するものでなければならない。国立保健医療科学院は分析中の協議及び照会の内容を、費用対効果評価専門組織へ報告する。

③ 分析データ等の提出

製造販売業者は、中央社会保険医療協議会総会において対象品目が指定された日から、分析方法、条件及び ICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）を含む分析結果のデータ（以下「分析データ等」という。）を、原則として９か月以内に費用対効果評価専門組織に提出しなければならない。

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

製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。費用対効果評価専門組

織は、当該分析結果を費用対効果評価案の策定には用いない。また、当該分析結果について、国立保健医療科学院は、費用対効果評価の方法に関して科学的知見を深め、今後の分析の質を高めるために、必要に応じて、６に基づき作成する報告書等と併せて公表することができる。

３　公的分析

（１）公的分析の実施体制

国立保健医療科学院は、利益相反の有無や公的分析班が担当している品目数等を考慮した上で、対象品目の分析を担当する公的分析班を指定する。公的分析班は、製造販売業者が提出した分析データ等について、公的かつ中立的な立場から公的分析を行う。国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。

公的分析の中立性を確保するため、各公的分析班が担当する対象品目は、対象品目の費用対効果評価が終了するまで非公表とする。製造販売業者及び製造販売業者の分析と関係のある者は、公的分析班への接触や、公的分析班に対する金品その他の便宜の供与を行ってはならない。

国立保健医療科学院及び公的分析班は、公的分析において知ることのできた情報について、秘密を保持し、公的分析以外の目的で利用してはならない。

（２）公的分析の方法

公的分析班は、製造販売業者が提出した分析データ等の科学的妥当性の検証（以下「レビュー」という。）を行う。レビューの結果、製造販売業者が提出した分析データ等が妥当でないと判断される場合、公的分析班は再分析（ガイドライン及び分析枠組みに基づき公的分析班が行う分析であって、製造販売業者による分析とは独立したものをいう。以下同じ。）を行う。

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

（３）公的分析結果の提出期限

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

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

４　費用対効果評価専門組織の開催

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

（１）分析枠組みの決定

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

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

ら審査する。

ア　分析前協議の内容及び分析中に協議が必要な事項の内容

イ　分析枠組み案の科学的妥当性

ウ　追加検討の要否及びその方法

② 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、分析枠組み案の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

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

④ 通知した分析枠組みに不服がある製造販売業者は、１回に限り、別紙様式１に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

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

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

（２）製造販売業者の分析データ等の審査

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

① 費用対効果評価専門組織は、次の事項について、製造販売業者から提出された分析データ等の内容を専門的見地から審査する。

ア　分析中の協議の内容

イ　分析方法の妥当性（分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等）

ウ　分析データ等の科学的妥当性

エ　報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

② 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、提出した分析データ等について、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

③ 費用対効果評価専門組織は、審査結果を製造販売業者に通知する。

④ 通知した審査結果に不服がある製造販売業者は、１回に限り、別紙様式１に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。不服意見を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

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

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

（３）費用対効果評価案の策定

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、費用対効果評価案を策定する。

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

ア 分析方法の妥当性

イ 公的分析結果の科学的妥当性

ウ 追加分析の要否

エ 価格調整における配慮の要否

オ 報告期限までに公的分析結果が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

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

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

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

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

③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、費用対効果評価案の策定に当たって、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と相互に質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、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、①から③までの手続の結果を踏まえ、対象品目の費用対効果評価案を策定する。その際、対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに算出された ICER を用いることとする。また、ICER の点推定値を１つに定めることが困難である場合には、ICER が一定の幅により示されることを可能とする。ICER が一定の幅により示される場合において、ICER の幅に対応する価格調整係数のうち価格調整に用いる値については、費用対効果評価専門組織において科学的妥当性の観点から審議し、決定する。

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

⑥ 通知した費用対効果評価案に不服がある製造販売業者は、１回に限り、別紙様式１に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、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）分析中断、評価中止及び分析再開に係る決定案の策定

① 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析に必要なデータの不足等により分析が困難（以下「分析不能」という。）となった場合には、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意の上、対象品目の分析中断を申し出ることができる。

ただし、製造販売業者が分析不能と判断した場合であっても、国立保健医療科学院が合意しなければ、対象品目の分析中断を申し出ることはできない。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っては、費用対効果評価専門組織は、公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定する。

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

② 費用対効果評価専門組織は、①の申出を受けた場合その他必要があると認める場合には、次の事項について、分析中断又は評価中止の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っては、データ集積に要する期間を検討した上で、当該期間の決定案及び理由を含む。）を、製造販売業者及び国立保健医療科学院に通知する。

⑤ 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、１回に限り、別紙様式１に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定及び分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

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

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

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

ア 分析再開が可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積され、分析の再開が見込まれる場合、製造販売業者は、集積したデータを費用対効果評価専門組織に報告する。費用対効果評価専門組織は、②から⑤までの手続に準じて、分析再開の要否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

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

イ　分析再開が不可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告する。費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、②から⑤までの手続に準じて評価中止の要否にかかる決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、対象品目は最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして価格調整を行う。

ウ　分析中断期間を延長するもの

定められた期間内に製造販売業者による分析の再開に必要なデータ集積が行われなかったものの、期間の延長により必要なデータ集積が行われ、分析の再開が見込まれる場合、費用対効果評価専門組織において、②から⑤までの手続に準じて期間の延長の要否及びその期間についての決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

5　中央社会保険医療協議会総会での決定

（１）費用対効果評価の結果の決定及び価格調整

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

費用対効果評価が決定されたものについては、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、年４回、対象品目の価格調整を行う。

（２）分析中断、評価中止及び分析再開の決定

中央社会保険医療協議会総会は、費用対効果評価専門組織から報告された分析中断、評価中止又は分析再開の案を審議し、決定する。

①　分析中断とされた品目については、データ集積に必要な期間を設定するとともに、４（４）⑥の手続により、分析再開等について審議する。

②　評価中止とされた品目については、価格調整は行わず、評価を終了する。

③　分析再開とされた品目については、２から４までの手続により、改めて対象品目の分析を開始する。

6　費用対効果評価結果の公表

（１）中央社会保険医療協議会総会での公表

費用対効果評価が終了した際には、中央社会保険医療協議会総会において、対象集団ごとのICERが、次のいずれに該当するかを公表する。なお、①又は②に該当するものについて、価格調整による引上げが行われる場合は、その旨を併せて公表する。

①　ドミナント（比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。）

②　比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの

③　200万円/QALY未満

④　200 万円/QALY　以上 500 万円/QALY 未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては 200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満）
⑤　500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満）
⑥　750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満）
⑦　1,000 万円/QALY 以上（総合的評価で配慮が必要とされたものについては 1,500 万円/QALY 以上）

（2）国立保健医療科学院の報告

国立保健医療科学院は公的分析班と連携して、費用対効果評価の方法に関して科学的知見を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容、科学的論点及び ICER の値等について、報告書や学術論文等を作成し、これを公表するものとする。報告書等の作成に当たっては、製造販売業者と協議の上、製造販売業者の知的所有権等に配慮するものとする。

別紙様式1

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）

印

厚生労働大臣　　殿