

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（案）

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。）において使用又は支給する医療材料のうち、技術料等とは別に償還価格を定める医療材料をいう。

2 機能区分

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

3 基準材料価格

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

4 基準材料価格改定

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

5 新規収載品

新規収載品とは、新たに保険適用の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

6 既収載品

既収載品とは、既に保険適用の対象である医療材料の銘柄をいう。

7 新規機能区分

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

8 既存機能区分

既存機能区分とは、既収載品が属している機能区分をいう。

9 暫定機能区分

暫定機能区分とは、期限付改良加算（別表1-1に定める算式により算定される額を当該材料が新規収載されてから2回の改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を経るまでに限り加算することができる改良加算をいう。以下同じ。）が付与された特定保険医療材料が属する機能区分として、当該加算が加算される間に限り設定される機能区分をいう。

10 類似機能区分

類似機能区分とは、当該新規機能区分と類似性が最も高い既存機能区分をいう。

11 類似機能区分比較方式

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

また、新規機能区分の基準材料価格を設定するに当たり、長さや面積、体積等が異なるもの

の、基本的な構成素材等が同一である既収載品が属する既存機能区分がある場合には、当該既存機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

12 原価計算方式

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

13 開示度

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

14 補正加算

補正加算とは、類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算をいう。

15 画期性加算

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

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。

イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品（原価計算方式の場合は、臨床現場で使用されている既収載品）に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

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

16 有用性加算

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

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

また、新規機能区分の設定により既収載品と区別して評価する場合には該当しないが、既収載品から一定程度の臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、期限付改良加算を加算することができる。

イ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

ハ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、

客観的に示されていること。

- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下「生物由来原料等」という。）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

18 市場性加算（Ⅰ）

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

20 先駆加算

先駆加算とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定により、先駆的医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分に対する別表 1-1 に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、先駆け審査指定制度の対象品目として指定された医療材料についても、同様の取扱いとする。

21 特定用途加算

特定用途加算とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により、特定用途医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分に対する別表 1-1 に定める算式により算定される額の加算をいう。

22 経済性加算

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

23 外国平均価格に基づく価格調整

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

ただし、以下のイ又はロに該当する場合には、それぞれ、下記の取扱いとする。

- イ 外国の医療材料の国別の価格が 2 カ国以上あり、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。

24 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。

25 外国平均価格に基づく再算定

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

26 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。

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

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

- イ 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから3年以内に薬事承認申請（医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に規定する製造販売の承認を得るために申請することをいう。以下同じ。）がなされたものであること。
- ロ 総審査期間（医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に規定する製造販売の承認を得るまでの期間をいう。以下同じ。）について、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合は120日以内、新医療機器の通常品目の場合は210日以内であること。
- ハ 承認（医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に規定する製造販売の承認のことをいう。以下同じ。）又は認証（医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項に規定する製造販売の認証のことをいう。以下同じ。）を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内であること。

28 再製造単回使用医療機器

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

第2章 特定保険医療材料の保険償還価格

第1節 保険償還価格の原則

特定保険医療材料の保険償還価格は、当該特定保険医療材料が属する機能区分（「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和●年●月●日医政発●●第●号、保発●●第●号）

- （●）に基づき、当該機能区分の基準の見直しが行われる場合を含む。）の基準材料価格とする。

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第1節 類似機能区分がある場合

1 基準材料価格算定の原則

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

2 補正加算

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

3 基準材料価格からの減額

1にかかわらず、当該新規掲載品が既掲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、既掲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 経済性加算

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

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

5 外国平均価格に基づく価格調整

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

第2節 類似機能区分がない場合

1 基準材料価格算定の原則

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

2 補正加算

1にかかわらず、当該新規掲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 経済性加算

1にかかわらず、当該新規掲載品が既掲載品の代替となる場合であって、当該新規掲載品と

既掲載品それぞれにかかる基準材料価格の総額を算出し、前者が後者の価格よりも低い場合には、1により算定された額に、経済性加算を加算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。また、2の加算の要件に該当する場合には補正加算及び経済性加算を合算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

4 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規掲載品について、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 プログラム医療機器の場合

1 原価計算方式における特例

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

2 補正加算

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

第4節 再製造品の場合

再製造品における基準材料価格算定については、第1節及び第2節の規定にかかわらず、当該新規掲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、当該新規掲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5節 新規掲載品に係る特例（暫定価格）

新規掲載品（類似機能区分比較方式により算定されたものに限る。）のうち、暫定価格で保険償還が認められたものについては、当該新規掲載品に係る機能区分が明確化されるまでの間、材料の定義通知からみて当該新規掲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6節 新規掲載品に係る特例（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掲載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たしたものを対象とする。

2 評価の対象となる要件

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

イ 日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、FFDCA、FDCA、FD&C）に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早いこと。（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ 総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には90日以内、新医療機器

の通常品目の場合には 180 日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には 105 日以内であること。

3 評価

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

第 7 節 機能区分の特例

1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

- イ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料であること。
- ロ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された医療材料であること。
- ハ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）であること。
- ニ ハに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものであって、以下の全ての要件を満たすものであること。
 - i ハに該当する医療機器の保険適用が中央社会保険医療協議会総会で了承された時点で、承認申請が既になされていたものであること。
 - ii 総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には 120 日以内、新医療機器の通常品目の場合には 210 日以内であること。
 - iii 承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が 120 日以内であること。
- ホ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定により、先駆的医療機器として指定された医療材料であること。なお、先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料についても、同様の取扱いとする。
- ヘ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により、特定用途医療機器として指定された医療材料であること。

2 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

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

3 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

他の定めにかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分で、2 により異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外の基準材料価格を、当該新規収載品の基準材料価格とする。

第 8 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、保険医療材料等専門組織により認められたもの又は医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付して承認を与えられた再生医療等製品であって、同条第 5 項の規定に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたものを対象とする。

2 当該評価により基準材料価格を再評価する場合の基準材料価格の取扱い

イ 再評価により真の臨床的有用性が検証された医療材料

新規機能区分の設定妥当性、補正加算の該当性を決定する。その際、現に当該製品が属す

る既存機能区分の基準材料価格（基準材料価格改定時においては第4章により算定された額とする。）に補正加算を加算した額を、当該新規機能区分の基準材料価格とする。

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

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

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

第1節 基準材料価格改定の原則

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

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

第2節 外国平均価格に基づく再算定

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

イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分

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

さらに、直近2回の材料価格改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合であって、以下のイ又はロに該当する場合には、それぞれ、下記の取扱いとする。

イ 外国の医療材料の国別の価格が2カ国以上あり、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カ国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格）を既存品外国平均価格とみなす。

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カ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合、当該最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなした上で各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、既存品外国平均価格とみなす。

なお、外国における価格が把握できない機能区分については、当該機能区分が属する分野の各機能区分の市場実勢価格加重平均値と既存品外国平均価格の比率の指数その他の方法により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

第3節 市場拡大再算定

次の1から3までの全てに該当する機能区分（以下「市場拡大再算定対象機能区分」とい

う。)については、別表5に定める算式により算定される額に改定する。

1 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された既存機能区分

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

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

3 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 年間販売額（当該機能区分の材料価格改定前の基準材料価格に年間算定回数に乗じて得た、当該機能区分に属する全ての既取載品の年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの

ロ 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの（イを除き、原価計算方式により算定された既存機能区分に限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

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

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

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

基準年間販売額は、機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた前年の1月1日から12月31日の期間における当該機能区分全体の年間販売額とする。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前（機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。）に市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該機能区分全体の年間販売額とする。

第4節 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器の特例

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

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

第5節 暫定機能区分に属する医療機器の特例

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

また、当該暫定機能区分については、第1節及び第2節による基準材料価格改定後の当該類似機能区分の基準材料価格に当該加算を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

第6節 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）の別表第二第2章第12部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表

7に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、第1節の規定にかかわらず、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して3月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表8に定める算式により算定される額に改定する。

第7節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

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

第5章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

第1節 当該機能区分に既収載品が属する場合

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

第2節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

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

第6章 保険上の算定制限の見直しに伴う基準材料価格の再評価

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

第7章 費用対効果評価に基づく価格調整

第1節 対象とする医療材料

費用対効果評価に基づく価格調整の対象となる特定保険医療材料は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和●年●月●日医政発●第●号、保発●第●号。以下「費用対効果評価通知」という。）に基づき費用対効果評価の対象品目に指定され、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の結果が決定された特定保険医療材料とする。ただし、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和4年2月9日医政発0209第5号、保発0209第6号）は、令和6年5月31日以前に指定された品目について、本通知発出後においても、なおその効力を有する。

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6年6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章の規定にかかわらず、当該機能区分に属する既収載品の税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税相当額を加えた額とする。
- 3 第7章の規定は、令和6年6月以降に費用対効果評価の対象として指定された品目に適用する。

第2節 改正手続等

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

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

- (1) 一つの補正加算に該当する場合
 $\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha$ (補正加算率)
- (2) 複数の補正加算に該当する場合
 $\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$

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

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

$$\begin{aligned} \text{加算係数} &= 1.0 \quad (\text{開示度} \geq 80\%) \\ \text{加算係数} &= 0.6 \quad (50\% \leq \text{開示度} < 80\%) \\ \text{加算係数} &= 0.2 \quad (\text{開示度} < 50\%) \end{aligned}$$

2 各補正加算率の計算方法

- (1) (2) 以外の場合
 ①類似機能区分比較方式の場合

補正加算率 (α) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{1.0 \log(X/B) / 1.0 \log(0.5 \times B/B)}$$

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

ただし、 α の値は次の各区分に定める範囲内とする。

画期性加算	: $25/100 \leq \alpha \leq 150/100$
有用性加算	: $2.5/100 \leq \alpha \leq 45/100$
改良加算	: $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$
市場性加算 (I)	: $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$
市場性加算 (II)	: $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$
先駆加算	: $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$
特定用途加算	: $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$

また、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、Aの範囲は次のとおり。
 (改良加算について、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合及び期限付改良加算の場合は、 $1 \leq A \leq 10$ とする。)

画期性加算	$50 \leq A \leq 100$
有用性加算	$5 \leq A \leq 30$
改良加算	$1 \leq A \leq 20$

市場性加算（Ⅰ）	A = 10
市場性加算（Ⅱ）	1 ≤ A ≤ 5
先駆加算	A = 10
特定用途加算	A = 10

②原価計算方式の場合

補正加算に応じた補正加算率を乗ずる。

- (2) 補正加算前の額が1,000万円を超える医療機器（年間販売額（収載時にあつては(1)の補正加算率（α）に基づき算出したピーク時予測売上高）が50億円を超えるものに限る。）の場合

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

補正加算率（β）の算式

$$\beta = \frac{C}{100} \times 1.5^{1 \circ \log (D / 10,000,000) / 1 \circ \log (5,000,000 / 10,000,000)}$$

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 1-2

経済性加算の計算方法

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

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

別表 2

外国平均価格に基づく価格調整の計算方法

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

$$\text{外国平均価格} \times 1.25$$

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

- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- ロ 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
- ニ 医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
- ホ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

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

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

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

- (注) 1 令和 6 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。

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

- (注) 1 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の 50/100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。
- 2 再製造品が属する機能区分については、当該再製造品の原型医療機器が属する機能区分とは別に基準材料価格改定を実施するが、改定後の基準材料価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の基準材料価格を超えない額とする。

市場拡大再算定対象機能区分の計算方法

市場拡大再算定対象機能区分に係る計算方法

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

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

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

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

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

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

別表 6

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

1 対象区分の選定の基準

ア 代替するものがないこと。

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

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。

(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等。)

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。

(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

2 算定方法

原価計算方式により算定すること。

別表 7

歯科用貴金属機能区分

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

別表 8

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

1 基準材料価格改定時における算式

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

補正幅 = X - Y

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

Y = 材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

(注) 令和 6 年度基準材料価格改定における歯科用貴金属機能区分の一定幅は、改定前の基準材料価格の 4 / 100 に相当する額とする。

2 随時改定時における算式

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

1 価格調整対象

(1) 類似機能区分比較方式により算定された特定保険医療材料

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

加算部分割合は、基準材料価格算定時における価格（外国平均価格に基づく価格調整を受けた品目及び費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格）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部分とし、価格調整対象部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

価格調整対象部分割合は、基準材料価格算定時における価格（費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格）に対する価格調整対象部分の割合とする。

① 令和2年4月1日以降に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

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

イ 開示度が50%未満の品目であって、有用性系加算の加算対象となるものについては、有用性系加算部分及び価格調整前の価格から有用性系加算部分を除いた額に基準材料価格算定時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。

ウ 開示度が50%未満の品目であって、有用性系加算の加算対象とならないものについては、価格調整前の価格に基準材料価格算定時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。

② 令和2年3月31日以前に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

ア 開示度が50%以上の品目であって、営業利益率のプラスの補正（有用性系加算に相当する補正が行われた場合に限る。）の対象となったもの（以下「営業利益率補正品目」という。）については、価格調整前の価格に基準材料価格算定時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合を乗じて得た額（以下「営業利益率補正部分」という。）を価格調整対象部分とする。

イ 開示度が50%未満の品目のうち、営業利益率補正品目については、価格調整前の価格に基準材料価格算定時における営業利益率（基準材料価格算定時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合部分を除く。）を乗じて得た額（以下「営業利益部分」という。）及び営業利益率補正部分を価格調整対象部分とする。

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

2 価格調整の計算方法

(1) 類似機能区分比較方式又は原価計算方式（開示度が50%以上のものに限る。）により算定された特定保険医療材料

① 費用対効果評価による基準材料価格の算式

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

価格調整後の価格

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

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

② 価格調整係数 (β)

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

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

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

(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics 社の “InCites Journal Citation Reports” により提供されている impact factor をいう。) の平均値 (当該論文の受理又は論文掲載時から過去 5 年間の平均値) が 15.0 を超える学術誌に原著論文として受理されていること。ただし、他の条件をすべて満たすものの、「impact factor が 15.0 を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、費用対効果評価専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。

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

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

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

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

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

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

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

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

- イ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ β ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。
- i 価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当する品目 1.5
 - （一）対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床研究により示されていること。
 - （二）対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること。
 - ii 価格調整時点において、上記（一）若しくは（二）のいずれかに該当しない品目又はいずれにも該当しない品目 1.0
- ウ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ β ）は 0.1 とする。
- エ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が同等で、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ β ）は 1.0 とする。
- オ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからエの取扱いに関わらず、価格調整係数（ β ）は 0.1 とする。
- カ データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからオまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ β ）は 0.1 とする。
- キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからカまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数（ β ）は 0.1 とする。
- ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のアからキまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ β ）は 0.1 とする。

(2) 原価計算方式により算定された特定保険医療材料（開示度が 50%未満のものに限る。)

① 費用対効果評価による価格の算式

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

価格調整後の価格

＝価格調整前の価格

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

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

② 価格調整係数（ γ ）

価格調整係数（ γ ）は、それぞれ (1) ②アからクに掲げる品目ごとに、それぞれ (1)

②アからクに定める係数とする。

③ 価格調整係数（θ）

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

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

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

ウ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICER が算出不可可能な場合、価格調整係数（θ）は 0.5 とする。

エ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が同等で、ICER が算出不可可能な場合、価格調整係数（θ）は 1.0 とする。

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

カ データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからオまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数（θ）は 0.5 とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからカまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（θ）は 0.5 とする。

ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のアからキまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（θ）は 0.5 とする。

(3) 価格調整後の価格の下限

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

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

ア 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率（別表 1-1 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

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

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。