

日医発第 1201 号（保 233）
平成 30 年 3 月 27 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横 倉 義 武

「薬価算定の基準について」等について

平成 30 年度診療報酬改定に係る情報については、随時ご案内申し上げているところですが、先般、保険診療で使用される医薬品、医療機器、体外診断用医薬品の保険償還価格等を定める基準等が新たに示されました。

つきましては、ご参考までに別添通知をお送りいたしますので、ご査収の程よろしくお願ひ申し上げます。

（添付資料）

<医薬品関係>

1. 薬価算定の基準について

（平 30.2.7 保発 0207 第 1 号 厚生労働省保険局長）

2. 医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて

（平 30.2.7 医政発 0207 第 7 号 厚生労働省医政局長・保発 0207 第 2 号 厚生労働省保険局長）

<医療機器関係>

3. 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

（平 30.2.7 保発 0207 第 3 号 厚生労働省保険局長）

4. 医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

（平 30.2.7 医政発 0207 第 9 号 厚生労働省医政局長・保発 0207 第 4 号 厚生労働省保険局長）

<費用対効果評価関係>

5. 医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて

(平 30.2.7 医政発 0207 第 10 号 厚生労働省医政局長・保発 0207 第 5 号 厚生労働省保険局長)

<体外診断用医薬品関係>

6. 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 30.2.7 医政発 0207 第 11 号 厚生労働省医政局長・保発 0207 第 6 号 厚生労働省保険局長)

(添付資料1)

保発 0207 第 1 号
平成 30 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)

薬価算定の基準について

標記については、これまで「薬価算定の基準について」（平成 28 年 2 月 10 日付け保発 0210 第 1 号及び保発 0210 第 2 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、薬価制度の抜本改革として、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「薬価算定の基準について」が改正され、平成 30 年 4 月 1 日以降、この基準に従って薬価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、平成 30 年 3 月 31 日をもって廃止する。

薬価算定の基準について

〔平成 30 年 2 月 7 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 長期収載品の薬価の改定
 第3節 既収載品の薬価改定時の加算
 第4節 再算定
 第5節 後発品等の価格帯
 第6節 低薬価品の特例
 第7節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
 第8節 既収載品の外国平均価格調整
第4章 実施時期等
別表

第1章 定義

1 薬価

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

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

- (1) 組成（有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。）、剤形、規格及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認（以下単

に「承認」という。)を受けた者(以下「製造販売業者」という。)の全てが同一である場合

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

2 一日薬価

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

3 一日通常最大単位数量

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

4 投与形態

投与形態とは、内用、注射又は外用をいう。

5 剤形区分

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

6 薬価収載

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

7 薬価改定

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

8 新規収載品

新規収載品とは、新規に薬価収載される銘柄をいう。

9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

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

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

10 新規後発品

新規後発品とは、新薬以外の新規収載品（バイオ後続品を含む。）をいう。

11 汎用新規収載品

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

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

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

12 非汎用新規収載品

非汎用新規収載品とは、汎用新規収載品以外の新規収載品をいう。

13 既収載品

既収載品とは、既に薬価収載されている銘柄をいう。

14 汎用規格

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

15 類似薬

類似薬とは、次の既収載品をいう。

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

(イ) 効能及び効果

(ロ) 薬理作用

(ハ) 組成及び化学構造式

(ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

ロ 新薬の薬価算定においては、イに規定する既収載品について、新薬として
薬価収載されたものに限るものとする。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2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7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は、新薬創出等加算の累積額に相当する額を控除した額により求めた額）を新薬の薬価とする算定方式をいう。

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

（1）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合

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

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

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

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

（イ）過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類

似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

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

(2) 過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合

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

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

(イ) 過去 20 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

(ロ) 過去 15 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

22 原価計算方式

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

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

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

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

ロ バイオ医薬品でないこと

23 補正加算

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

24 画期性加算

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

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

25 有用性加算（Ⅰ）

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

26 有用性加算（Ⅱ）

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

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

27 市場性加算（Ⅰ）

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

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと。

28 市場性加算（Ⅱ）

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

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

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

29 小児加算

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

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

- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

30 先駆け審査指定制度加算

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

31-2 外国平均価格調整

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

により調整する方式をいう。

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

ただし、次の全ての要件に該当するものを除く。

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

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

ただし、次のいずれかに該当する場合を除く。

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

ロ 外国平均価格が1ヶ国のみ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との関係と、非汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量との関係とが、別表4に定める当該非汎用新規収載品の類似薬の規格間比と同じとなるように非汎用新規収載品の薬価を算定する調整方式をいう。

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

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との関係

33 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

1 新薬が補正加算の対象となる場合

イ 薬価算定の原則

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

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

ロ 外国平均価格調整

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

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

ハ 規格間調整

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

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

2 新薬が補正加算の対象にならない場合

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

イ 薬価算定の原則

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

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

ロ 薬価算定の特例

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

ハ 外国平均価格調整

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

ニ 規格間調整

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

- (イ) 当該新薬の有効成分の含有量
- (ロ) イ又はロ及びハにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

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

① 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

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

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

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

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

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

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

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

ロ 規格間調整

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

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

② 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) 当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

ロ 薬価算定の特例

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

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

第 2 節 類似薬がない新薬の場合

イ 薬価算定の原則

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

ロ 外国平均価格調整

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

第 2 部 新規後発品の薬価算定

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

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、

それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 50 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が 10 を超える場合は、100 分の 40 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ バイオ後続品に係る特例

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

ハ 有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

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

ニ 規格間調整

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

(イ) 当該新規後発品の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

ホ 薬価算定の特例

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

ヘ 最類似薬が新薬創出等加算を受けたことがあり、新薬創出等加算の累積額

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

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

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

イ 薬価算定の原則

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

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

ロ 薬価算定の特例

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

（イ）当該新規後発品

（ロ）組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品

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

ハ 有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

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

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

イ 薬価算定の原則

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

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

最も低い額のもの)を比較薬とする。

ロ 有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合

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

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

1 キット製品である新規収載品の薬価算定

イ キット製品に係る特例

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

ロ 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

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

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

2 類似処方医療用配合剤の薬価算定

イ 類似処方医療用配合剤の特例

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

ロ 規格間調整

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

- (イ) 当該類似処方医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

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

3 規格間調整のみによる新薬の薬価算定

イ 算定の特例

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

- (イ) 類似薬に比して、投与回数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6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（以下「単剤」という。）があること（ただし、薬価基準に収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りではない）。

- ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤の効能及び効果の組合せと同様であると認められること（薬価基準に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の投与形態が同一であること。

（２） 新医療用配合剤の特例

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

イ 算定の特例

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

ロ 単剤の一日薬価との調整

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

ハ 規格間調整

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

（イ）当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

（ハ）類似薬の規格間比

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

イ 算定の特例

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

- (イ) 新医療用配合剤に係る全ての単剤（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合には当該単剤を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剤を用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）
- (ロ) 次の各号に掲げる額の合計額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）
 - (い) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤がある有効成分について、当該単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額
 - (ろ) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額

ロ 単剤の一日薬価との調整

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

ハ 規格間調整

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

- (イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

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

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤（薬価が最も低い額のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（補正加算の対象

となる場合には当該額に補正加算を行った額)を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 単剤の一日薬価との調整

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

ハ 規格間調整

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

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

イ 算定の特例

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

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

イ 算定の特例

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

6 临床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤の薬価算定
第1部及び前部の規定に関わらず、临床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤(抗HIV薬を除く。)については、第1部第1節の規

定により算定される額が当該比較薬の単剤ごとの一日薬価の合計額を超える場合には、当該合計額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

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

イ 算定の特例

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

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

ロ 外国平均価格調整

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

ハ 規格間調整

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

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

8 ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定

（1）特例の対象となる新薬

本号の対象となる新薬は、次のいずれかの要件に該当するものとする。

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

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

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

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

（2）ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

イ 算定の特例

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

ロ 規格間調整

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

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

9 最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例

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

第3章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第1節から第8節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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

該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

第2節 長期収載品の薬価の改定

1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定

(1) 対象品目

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

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第6節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品
- ヘ 後発品価格（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬のうち後発品であるものの価格をいう。以下同じ。）のうち最も低いものを下回る医薬品

(2) 薬価の改定方式

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

- イ 後発品置換え率が40%未満 100分の2
- ロ 後発品置換え率が40%以上60%未満 100分の1.75
- ハ 後発品置換え率が60%以上80%未満 100分の1.5

2 後発品収載後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後10年を経過したもののうち、次のいずれにも該当しないものとする。

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬

- ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第6節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品
- へ 後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品

(2) 薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの（G1）

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

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

- イ G1品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の2.5倍
- ロ G1品目に該当してから2年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の2倍
- ハ G1品目に該当してから4年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の1.5倍
- ニ G1品目に該当してから6年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値

② 後発品への置換えが困難なもの（G2）

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

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

もの 後発品価格の加重平均値の 1.5 倍

(3) 補完的な引下げ (C)

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

イ 後発品置換え率が 40%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 2 を乗じて得た額を控除した額

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

ハ 後発品置換え率が 60%以上 80%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.5 を乗じて得た額を控除した額

3 既記載の内用配合剤の薬価の改定の特例

(1) 対象品目

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

(2) 薬価の改定方式

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

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

ロ 本規定を適用しなかった場合の薬価改定後の額

第 3 節 既記載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

① 小児に係る効能及び効果等が追加された既記載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項（同法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき小児に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加されたもの。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既記載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認めら

れるものを除く。

② 希少疾病等に係る効能及び効果等が追加された既収載品

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から③までのいずれか複数に該当する場合は、補正加算率が最も大きなものを用いる。

第 4 節 再算定

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

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

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

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載される際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

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

た既収載品

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

ハ 次のいずれかに該当する既収載品

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

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

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

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

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

② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

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

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

（2）市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品（以下「特例拡大再算定対象品」という。）については、別表 6 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、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

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

イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定

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

（２）主たる効能変化品の類似薬の価格調整

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

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

3 用法用量変化再算定

（１）用法用量変化再算定の原則

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

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

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

（２）用法用量変化再算定の特例

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

4 薬価改定の際以外の再算定

効能変更等が承認された既収載品及び薬価収載時に 2 年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあっては 100 億円以上、それ以外の品目

にあつては 150 億円以上であるもののうち、本節 1 又は 3 に定める要件に該当する既収載品について、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。ただし、1 に該当する品目については、1 (1) ハの 150 億円及び 100 億円とあるのは、いずれも 350 億円と読み替えて適用する。

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

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

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

第 5 節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

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

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

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

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

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

2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯

(1) G 1 品目に係る後発品の価格帯

1 の規定に関わらず、G 1 品目のうち、市場から撤退する予定の先発品に

係る後発品については、当該G 1 品目が撤退を決めた後の最初の薬価改定の際、次に掲げる各号の区分に該当する企業が製造販売する後発品ごとに加重平均により価格を集約する。ただし、ロの企業が製造販売する後発品の価格はイの企業が製造販売する後発品の価格を超えないこととする。

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

ロ イ以外の企業

(2) G 2 品目に係る後発品等の価格帯

1 の規定に関わらず、G 1 品目のうち、市場から撤退しない予定の先発品に係る後発品及びG 2 品目に係る後発品については、G 1 品目又はG 2 品目に該当してから2年を経過した後の薬価改定において、加重平均により1価格帯に集約する。

第6節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

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

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

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

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

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

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

2 不採算品再算定

1 (1) の要件に該当しない既収載品又は1 (1) の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定され

る額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。

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

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

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

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

3 最低薬価

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

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

第7節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

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

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

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

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

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

③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若

しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）

- ④ 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）であって、別表 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
- ハ 第 2 章第 3 部 5 の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと
- ニ 第 4 節の再算定のいずれにも該当しないこと

（2）対象企業

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

（3）薬価の改定方式

（1）に該当する品目については、（2）に掲げる企業が製造販売するものに限り、本規定の適用前の価格に、別表 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 8 節 既収載品の外国平均価格調整

次の全ての要件に該当する品目（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 4 章 実施時期等

1 実施時期

- (1) 新規収載品に係る薬価算定基準は、平成 12 年 4 月に承認を受けた薬剤に係る通常の薬価収載時から適用する。
- (2) 効能変化再算定、用法用量変化再算定は、平成 12 年 4 月以降に医薬品医療機器等法の承認を受けたものその他の当該各号に定める要件を満たしたものについて適用し、当該要件を満たした時期に応じ、平成 12 年度薬価改定以降の最初の薬価改定又は当該薬価改定後の薬価改定の際に実施する。

2 改正手続き

薬価算定基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

3 経過措置

- (1) 薬価算定基準の実施にあたっては、平成 12 年 3 月 31 日において薬価収載されているものについては、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新薬の定義に該当すると認められる場合には、新薬として薬価収載された既収載品とみなし、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新規後発品の定義に該当すると認められる場合には、新規後発品として薬価収載された既収載品とみなす。
- (2) 平成 28 年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び平成 30 年 3 月 31 日における薬価が最低薬価を下回る既収載品の薬価については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。
- (3) 平成 30 年度薬価改定においては、第 3 章第 2 節 2 の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。

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

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

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

(4) 平成 30 年度薬価改定の際に、最初の後発品の薬価収載後 10 年を経過した長期収載品は、G 1 品目又は G 2 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるものとみなして、第 3 章第 2 節 2 及び第 3 章第 5 節 2（2）の規定を適用する。

(5) 平成 30 年度薬価改定においては、基礎的医薬品について、過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤に限るものとする。

(6) 費用対効果評価の試行的導入

平成 30 年度薬価改定においては、次のとおり費用対効果評価に基づく価格調整を実施する。

① 対象品目

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

② 薬価の調整方法

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

別表 1

剤 形 区 分

内用薬

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

注射薬

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

外用薬

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

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

別表 2

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

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

(2) 複数の補正加算に該当する場合

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

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

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

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

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

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

2 各補正加算率の計算方法

(1) 補正加算における補正加算率 (α) の算式

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

(注) A : 当該新規収載品目に対して適用される率 (%)

ただし、Aの範囲は次のとおり。

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

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

イ) 内用薬及び外用薬

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

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

ロ) 注射薬

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

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

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

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

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

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

イ) 内用薬及び外用薬

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

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

ロ) 注射薬

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

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

(注) A：当該既収載品に対して適用される率 (%)

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

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

別表 3

外国平均価格調整の計算方法

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

次の算式により算定される額

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

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

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

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

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

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

<変化率を求める算式>

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

<薬価を求める算式>

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

別表 4

規格間調整の計算方法

1 類似薬の規格間比を求める算式

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

Q1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の薬価

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

Y1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の有効成分の含有量

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

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

2 非汎用新規収載品の薬価（P2）を求める関係式

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

P1＝汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2＝当該非汎用新規収載品の薬価

X1＝汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2＝当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

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

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

別表 5

市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

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

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

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

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

別表 6

市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

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

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

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

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

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

2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

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

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

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

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

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

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

α (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第 3 章第 3 節 (1) ①若しくは②に定めるいずれかの要件に該当する場合又は市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、該

当する要件ごとに有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq A \leq 10$ とする。

別表 7

効能変化再算定の計算方法

1 主たる効能変化品に係る計算方法

(1) 次のいずれかに該当する場合には、効能変化再算定を適用しない。

(イ) AがBより大きい場合であって下記の算式により算定される額が当該既記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記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 = 当該既記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 = 当該既記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 = 当該既記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 = 当該既記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 = 当該既記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（当該既記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 = 当該既記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（当該既記載品と組成が異なるものに限る。）の年間販売額の合計額

(注) この場合、年間販売額は薬価改定後の薬価を基に計算する。

2 主たる効能変化品の類似薬の価格調整の計算方法

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

適用しない

(2) (1) 以外の場合には、下記の算式により算定される額

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

別表 8

用法用量変化再算定の計算方法

1 用法用量変化再算定の原則の場合

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

2 用法用量変化再算定の特例の場合

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

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

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

A：当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の投与期間

B：当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の推計患者数

C：当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の投与期間

D：当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の推計患者数

別表 9

最低薬価

区 分	最低薬価
日本薬局方収載品	
錠剤	1 錠 9.90 円
カプセル剤	1 カプセル 9.90 円
丸剤	1 個 9.90 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1 7.40 円
顆粒剤	1g※1 7.40 円
末剤	1g※1 7.40 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶 95 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶 113 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶 149 円
坐剤	1 個 19.90 円
点眼剤	5mL1 瓶 88.00 円
	1mL 17.60 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価 9.60 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※2 10.00 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1 9.80 円
貼付剤	10g 8.40 円
	10cm×14cm 以上 1 枚 16.80 円
	その他 1 枚 12.10 円
その他の医薬品	
錠剤	1 錠 5.80 円
カプセル剤	1 カプセル 5.80 円
丸剤	1 個 5.80 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1 6.40 円
顆粒剤	1g※1 6.40 円
末剤	1g※1 6.40 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶 58 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶 69 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶 91 円
坐剤	1 個 19.90 円
点眼剤	5mL1 瓶 87.20 円
	1mL 17.60 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価 6.60 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※2 6.60 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1 6.50 円
貼付剤	10g 8.40 円
	10cm×14cm 以上 1 枚 16.80 円
	その他 1 枚 12.10 円

※1 規格単位が 10g の場合は 10g と読み替える。

※2 規格単位が 10mL の場合は 10mL と読み替える。

別表 10

新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準

- 1 新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

- 2 新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。

また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。

注）既存治療を対照群とし、既存治療に本剤を上乗せした比較試験によって優越性が検証された場合は除く。

用法・用量を変更した群を対照とした場合や、同一有効成分の医薬品を対照としたものは除く。

製剤改良など、活性本体に明確な変更がない新薬は除く。

製造販売後臨床試験の場合においても、既存治療は本邦における治療方法として妥当性があるものに限る、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された試験に限る。

- 3 新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

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

別表 11

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

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

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

2 平均乖離率を超える品目の場合

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

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

3 加算係数

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

(1) 企業指標

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

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

- ※ A-1 については、平成 29 年 9 月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成 29 年 9 月末時点までの数値とする。
- ※ A-1 については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）
- ※ A-1 については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。
- ※ B-1 については、治験を実施していることを開発着手とみなす。
- ※ C については、先駆け審査指定制度による指定数とする。

（2）分類方法

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

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

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

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

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

別表 12

費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

1 価格調整の対象

(1) 類似薬効比較方式により算定された医薬品

類似薬効比較方式により算定された医薬品については、薬価改定後の薬価に対して、加算部分割合を乗じて得た額を価格調整の対象とする。

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

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

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

(2) 原価計算方式により算定された医薬品

原価計算方式により算定された医薬品については、薬価全体を価格調整の対象とする。

2 価格調整の計算方法

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

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

<類似薬効比較方式により算定された医薬品>

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

<原価計算方式により算定された医薬品>

価格調整後の薬価 =

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

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

(ただし、 $0.1 \leq \beta \leq 1$)

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

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

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

条件 1 対象品目が比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること

条件 2 対象品目が比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること

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

医政発 0207 第 7 号
保 発 0207 第 2 号
平成 30 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)

医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて

標記については、これまで「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成 28 年 2 月 10 日付け医政発 0210 第 1 号、保発 0210 第 3 号、医政発 0210 第 2 号、保発 0210 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、今般、薬価制度の抜本改革として「薬価制度の抜本改革について骨子」（平成 29 年 12 月 20 日中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）了解）を踏まえ、平成 30 年 4 月 1 日以降、下記のとおりとすることとしたので、関係者に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、平成 30 年 3 月 31 日をもって廃止する。

記

1 新医薬品の薬価基準収載手続き

新医薬品の薬価基準収載の手続きは、次のとおりであること。

なお、「薬価算定の基準について」（平成 30 年 2 月 7 日保発 0207 第 1 号）第 2 章第 3 部 4 の新規収載品の薬価基準収載の手続き及び第 3 章第 6 節 2 本文なお書の薬価改定の手続きについても、これに準じて行うこと。

(1) 新医薬品の薬価基準収載希望書

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

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

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

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

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

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

(2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

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

ただし、(1)による新医薬品の薬価基準収載希望書が指定された期限内に提

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

(3) 新薬収載希望者からの意見聴取等

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

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

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

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

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

(4) 薬価算定組織の関与と中医協の承認

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

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

なお、薬価算定組織の検討にあたっては別に定める基本方針による。

ア 類似薬の有無（算定方式の妥当性）

イ 類似薬・最類似薬選定の妥当性

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

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

オ 薬価算定案に対する新薬収載希望者の不服の妥当性

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

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

③ 薬価算定組織の検討を経た薬価算定案を、中医協総会での審議の前に、その理由を付して新薬収載希望者に通知する。

④ 通知した薬価算定案について不服がある新薬収載希望者は、1回に限り、

別紙様式3に定める薬価算定案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された薬価算定案が適当ではないと主張する理由について「薬価算定の基準について」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。

- ⑤ 薬価算定案不服意見書を提出した新薬収載希望者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

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

当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価算定案を決定する。この薬価算定案を予め新薬収載希望者に通知し、さらに不服がないことを確認する。

- ⑥ 新薬収載希望者の不服がないことが確認された新医薬品の薬価算定案について中医協総会で審議し、その了承を求める。

(5) 中医協総会の審議結果の通知

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

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

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

(6) 薬価基準収載品目の供給について

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

2 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載手続き

(1) 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載希望書

① 報告品目

報告品目（医薬品部会の報告品目及び審議品目であつて新医薬品以外のもの（原則として、2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものに限る。）をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、報告品目の収載を希望する製造販売業者（以下

「報告品目収載希望者」という。)が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

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

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

② 新キット製品

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

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

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

③ 後発医薬品

後発医薬品（新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、後発医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「後発医薬品収載希望者」という。）が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

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

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

(2) 薬価基準収載の時期等

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

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

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

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

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

(4) 薬価収載の決定の通知

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

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

(5) 薬価基準収載品目の供給について

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

3 再算定手続き

薬価基準既収載品のうち、薬価改定の際に、「薬価算定の基準について」に規

定する市場拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定により薬価を改定することとなる品目については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し、再算定品目を決定する。

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

なお、市場拡大再算定の対象候補品目として再算定要件該当性資料の提出が求められた日以降に市場規模の拡大、効能変化又は用法用量変化があった品目

については、当該薬価改定時以降の薬価改定時に再算定対象品目の該当性を検討する。

(8) 薬価改定の際以外の再算定に該当する品目については、上記の手順に準じて再算定手続きを行う。

薬価基準収載希望書

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

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏 名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

薬価基準収載希望書

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

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏 名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

薬価算定案不服意見書

成分名

品目名

通知された算定案 算定方式： 比較薬： 補正加算： 算定式：
算定案に対する意見及びその根拠

上記により通知された薬価算定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主
たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

印

薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

年 月 日

厚生労働省医政局長 殿

所在地

会社名

代表者

印

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

(注) 本報告書は、規格単位別に作成すること。

再算定候補品目要件該当性検討資料
(再算定要件該当性資料)

区分	1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定	
名称等	一般的名称	
	販売名 規格単位	
成分及び分量又は本質		
用法及び用量		
効能又は効果		
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間		
これまでの再算定		
<p>1) 市場拡大再算定の場合は薬価収載時又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額を添付 なお、平成 27 年 11 月以降に小児又は希少疾病等に係る効能・効果又は用法・用量が追加された場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付。また、市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合は当該調査成績の概要を添付</p> <p>2) 効能変化再算定又は用法用量変化再算定の場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付</p>		

上記により再算定候補品目の要件該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主
たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名
称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

再算定品目案不服意見書

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

上記により通知された再算定品目案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主
たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名
称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

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、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（平成28年2月10日保発0210第5号及び保発0210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、保険医療材料制度改革の一環として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、今後は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、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。

なお、旧通知は、本日限り廃止する。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

平成30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 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。

10 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。

11 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+100%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。

12 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。

13 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。

14 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。

15 改良加算

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

16 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。

17 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。

18 価格調整

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カ国以上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1.3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、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)を外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が3カ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の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。

19 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3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。

20 再算定

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。

21 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。

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」（平成30年2月7日医政発0207第9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 価格調整

当該新規収載品について、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 価格調整

当該新規収載品について、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 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4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

次のいずれかの要件を満たすものを対象とする。

- イ 類似機能区分比較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場合
- ロ 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保険医療材料等専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

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又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

第5節 機能区分の特例

1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

- イ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）であること。
- ロ 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料であること。
- ハ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）であること。
- ニ ハに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものであって、以下の全ての要件を満たすものであること。
 - i ハに該当する医療機器の保険適用が中央社会保険医療協議会総会で了承された時点で、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6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

承認を得るまでの間に真の臨床的有用性が検証されなかったものであって、再評価を行うことの妥当性について、新規収載時に別に定める方法により認められたものを対象とする。

2 当該評価により基準材料価格を再評価する場合の基準材料価格の取扱い

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

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

1 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5に定める方式により改定する。

2 再算定

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（3カ国又は4カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.3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。

3 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4節の評価については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該評価を受けた医療機器の市場実勢価格から除外する。

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

4 期限付改良加算が付与された医療機器の特例

期限付改良加算については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該加算を受けた医療機器の市場実勢価格から除外する。

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

5 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6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、1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7に定める算式により算定される額に改定する。

6 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

1又は2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

1 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3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。）

2 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

1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 実施時期等

1 実施時期等

イ 本基準は、平成30年度基準材料価格改定から適用する。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。

ロ イにより、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。

2 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。

3 費用対効果評価の試行的導入

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

イ 対象品目

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

ロ 基準材料価格の調整方法

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

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

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

(2) 二つの補正加算に該当する場合

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

2 各補正加算率の計算方法

補正加算率 (α) の算式

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

A : 当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)

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

X : 算定値

ただし、 α の値は次の各区分に定める範囲内とする。

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

また、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、Aの範囲は次のとおり。

(改良加算について、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合及び期限付改良加算の場合は、 $1 \leq A \leq 10$ とする。)

画期性加算	$50 \leq A \leq 100$
有用性加算	$5 \leq A \leq 30$
改良加算	$1 \leq A \leq 20$
市場性加算 (I)	$A = 10$
市場性加算 (II)	$1 \leq A \leq 5$

別表 2

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 1.3 倍に相当する額を超える場合

$$\text{外国平均価格} \times 1.3$$

- 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。）

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

別表 3

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

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

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 平成30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。

別表 4

再算定の計算方法

次の算式により算定される額

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

$$\left(\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right) \times \frac{B \times 1.3}{A}$$

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75/100に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

別表 5

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 6

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 7

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

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

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 6 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) 平成30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

(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。

$$0.95 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.05$$

別表 8

費用対効果評価の試行的導入における価格調整方法

1 価格調整の対象

(1) 基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された場合

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

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

(2) 基準材料価格が原価計算方式により算定された場合

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

2 価格調整の計算方法

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

当初価格算定時の算定方式に応じて、次のとおり価格調整を行う。

<基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された場合>

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

<基準材料価格が原価計算方式により算定された場合>

価格調整後の基準材料価格 =

価格調整前の基準材料価格 - 価格調整対象 × 収載時営業利益率 × 営業利益補正率 / (営業利益補正率 + 1) × (1 - β)

$\beta = 1 - 0.9/500万 \times (ICER^{\wedge} * - 500万)$ (ただし、 $0.1 \leq \beta \leq 1$)

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

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

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

条件1 対象品目が比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること

条件2 対象品目が比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本

構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること

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

医政発0207第9号
保 発0207第4号
平成30年2月7日

地方厚生（支）局長
殿
都道府県知事

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、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成28年2月10日医政発0210第4号、保発0210第7号、医政発0210第5号、保発0210第8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、保険医療材料制度改革の一環として「平成30年度保険医療材料制度改革の骨子」（平成29年12月15日中央社会保険医療協議会了解）を踏まえ、平成30年4月1日より別添のとおりと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。

なお、旧通知は、平成30年3月31日をもって廃止する。

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

平成30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。

- A 1（包括） 当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号。以下「算定方法告示」という。）に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で使用できるものであって、A 2（特定包括）・A 3（既存技術・変更あり）以外のもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- A 2（特定包括） 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で使用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- A 3（既存技術・変更あり） 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されるが、算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- B 1（既存機能区分） 当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格（以下「材料価格基準」という。）に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- B 2（既存機能区分・変更あり） 当該医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分において評価されるが、機能区分の定義又は算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- B 3（期限付改良加算） 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、材料価格基準において既存機能区分に対して期限付改良加算を付すことについて中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）における審議が必要なもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

C 1（新機能） 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定について審議が必要なもの。

C 2（新機能・新技術） 当該医療機器（改良がなされた医療機器を含む。）を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

F 保険適用に馴染まないもの。

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

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）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。

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A 1（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A 1（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A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）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A 1（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A 2（特定包括）及びB 1（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7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。

(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、保険適用又は適応拡大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。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）を希望する場合、各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月 1 日から起算して 4 月（審査に係る標準的な事務処理期間が 80 日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(4)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A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器の変更希望内容等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、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A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器について、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

- 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 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 7 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 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A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）として決定された医療機器については、決定された日をもって当該区分として保険適用希望書を受理したものと見なし、その保険適用時期は 2 (2)② に準じることとする。

(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。

- ① 決定区分及び機能区分等
- ② 保険適用開始年月日

4 決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）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C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）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又は6に定める保険適用希望書を提出すること。また、新規収載時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、C 1（新機能）の例に準じること。ただし、平成29年度までに保険適用された医療機器については、平成32年3月31日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

ただし、当該医療機器が後発医療機器（薬事承認時における区分が後発医療機器、薬事認証品又は届出品）である場合については、別紙10により後発医療機器であるにも関わらずC 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）を希望することに係る理由書を提出することとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

① 決定区分C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算）

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月（審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(5)③の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

② 決定区分C 2（新機能・新技術）

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月（審査に係る標準的な事務処理期間が100日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(5)③の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

(3) 上記(2)の審査に係る標準的な事務処理期間からは次に掲げるものを除く。

- ① 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間
- ② 追加資料の要求等に係る期間
- ③ 休日等

(4) 保険適用希望者からの意見聴取

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

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

ア 決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）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 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

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。

ク 新規の機能区分の定義の妥当性

ケ 当該医療機器を用いる技術が評価されている算定方法告示項目選定の妥当性（決定区分C 1（新機能）の場合）

コ 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（決定区分C 2（新機能・新技術）の場合）

サ 当該医療機器の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（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7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）又はB3（期限付改良加算）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）にあつては既存機能区分に対する補正加算率）については中医協総会で審議し、その了承を求める。

⑥ 中医協総会の審議において、当該新規医療材料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）又はB3（期限付改良加算）として決定された医療機器（4(1)②に該当する場合を除く。）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。ただし、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、医療上の効能及び効果等）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には、新規機能区分を設定する。
- ② 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。
- 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」（平成30年2月7日保発0207第3号）第4章2に規定する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) 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8-1及び8-2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。
- (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9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 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 当該医療機器について、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、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。

医療機器保険適用希望書
(決定区分 A 1 (包括))

販 売 名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類 別		一般的名称	
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	
使用目的、 効能又は効果			
製品概要			
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		F A X 番号：	
		E - m a i l：	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
(決定区分 A 2 (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、効能又は効果の追加・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 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 取扱説明書又は パンフレットの有無	医療機関向け 取扱説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの 要・不要	要	・	不要
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号 :	
		F A X 番号 :	
		E - m a i l :	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
(決定区分 B 1 (既存機能区分))

希望する特定保険 医療材料の区分	機能区分コード			
	B			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的、効能又は効果の追加・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 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの 要・不要	要	・	不要
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 :	F A X 番号 :
			E - m a i l :
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
〔決定区分 A 3（既存技術・変更あり）、B 2（既存機能区分・変更あり）〕

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 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要			
変更希望の概要			
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：	
		F A X 番号：	
		E - m a i l：	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所
氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書

[決定区分C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)、B 3 (期限付改良加算) (類似機能区分がある場合)]

販 売 名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類 別		一般的名称	
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 ・ 無 有 ・ 無
メンテナンスの 要・不要		要 ・ 不要	
算 定 希 望 内 容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	補正加算		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び 外国平均価格との 比		
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の 有無	有 ・ 無	
	暫定価格希望の 有無	有 ・ 無	
	使用成績を踏まえ た再評価希望の 有無	有 ・ 無	
歯科材料該当性の 有無	有 ・ 無		
担当者連絡先	担当者名	電話番号： F A X 番号： E - m a i l：	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
平成 年 月 日

住所
氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
 [決定区分 C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) (類似機能区分がない場合)]

販 売 名				
製品名・製品コード		製品名	製品コード	
類 別		一般的名称		
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)		
製品概要				
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 ・ 無 有 ・ 無	
メンテナンスの 要・不要		要 ・ 不要		
算 定 希 望 内 容	算定方式		原価計算方式	
	原 価 計 算	原材料費		
		一般管理販売費		
		研究開発費		
		営業利益		
		流通経費		
		消費税相当額		
		算定希望価格		
	外国平均価格及び 外国平均価格との 比			
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の 有無		有 ・ 無	
使用成績を踏まえ た再評価希望の 有無		有 ・ 無		
歯科材料該当性の 有無		有 ・ 無		
担当者連絡先		担当者名	電話番号： 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。
 平成 年 月 日
 住所
 氏名

印

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

販売名	
通知された決定案 決定案：	
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。

平成 年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

再算定案不服意見書

通知された再算定案の概要 対象となる機能区分名 対象となる機能区分コード
再算定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に対する不服意見を提出します。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

別紙 10

後発医療機器等における C 1、C 2 及び B 3（期限付改良加算）申請理由書

販売名
同等性を有する医療機器の販売名
C 1、C 2 または B 3（期限付改良加算）申請を行う理由

上記により、後発医療機器における C 1、C 2 及び B 3（期限付改良加算）申請理由書を提出します。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医政発 0207 第 10 号
保 発 0207 第 5 号
平成 30 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)

医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて

標記については、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」（平成 28 年 2 月 10 日医政発 0210 第 10 号、保発 0304 第 9 号、医政発 0210 第 11 号、保発 0304 第 10 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、この取扱いについて別添のとおりと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、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果の提出方法等について」（平成 28 年 2 月 10 日医政経発 0210 第 14 号、保医発 0210 第 6 号）については従前の通りとする。

また、本通知は平成 30 年 4 月 1 日より適用するものとし、旧通知は平成 30 年 3 月 31 日限り廃止する。また、この取扱いの適用の日より前に薬価基準収載希望書又は保険適用希望書が提出された品目の取扱いについては、なお従前の例によるものとする。

医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて

平成30年2月7日
中央社会保険医療協議会了解

1 既記載品に係る費用対効果評価の手続き

(1) 対象品目の指定

中央社会保険医療協議会の定める以下の選定基準に基づき、費用対効果評価専門部会において指定・公表されたものとする。

次の全ての要件を満たす品目を対象とする。なお、②においてイの i、イの ii、ロの i 及びロの ii は、それぞれ1品目が該当するものとし、複数該当する場合は、医薬品についてはピーク時予測売上高がより高いもの、医療機器については償還価格がより高いものとする。また、②においてイの i と ii に該当する品目が一致する場合は当該1品目とし、また、ロの i と ii に該当する品目が一致する場合も当該1品目とする。

① 以下のいずれにも該当しないこと。

- イ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患（指定難病、血友病及び HIV 感染症）に対する治療にのみ用いるもの
- ロ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「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

② 以下のいずれかに該当すること。

- イ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で算定されたもののうち、
 - i 補正加算の加算率が最も高いもの
 - ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最も高いもの、医療機器については保険償還価格が最も高いもの
- ロ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、原価計算方式で算定されたもののうち、
 - i 営業利益率の加算率が最も高いもの
 - ii 10%以上の加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最も高いもの、医療機器については保険償還価格が最も高いもの

これによって選定された品目の薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器も対象とする。

(2) 分析結果等の提出

① 対象品目に関するデータ提出

対象品目の製造販売業者は、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（平成27年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」（研究代表者：国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部部长 福田

敬))」(平成28年1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。)に基づき費用効果分析を実施し、分析方法、条件及び分析結果を示すデータ(以下「データ」という。)を提出すること。

② 分析方法等に関する事前相談と費用対効果評価専門組織の事前確認

評価の一連の流れを効率的に進めることを目的として、分析を開始する前に、分析手法等について、別に定める方法により事前相談を行うものとする。なお、ガイドラインに基づく標準的な分析方法以外の分析方法を取る場合等には、費用対効果評価専門組織において分析方法等の妥当性等について予め確認を行う。

③ 提出時期

中央社会保険医療協議会において定められた期限までに提出すること。

④ 製造販売業者の評価希望がある品目について

対象品目以外の医薬品及び医療機器についても、製造販売業者が希望する場合は、任意でデータを提出することができる。その際の前相談及び提出時期についても、それぞれ②及び③に準じた取扱いとする。

(3) 再分析の実施

製造販売業者が提出したデータについて、公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施する。再分析の実施に当たっては、公的な専門体制と連携した外部の専門家ら(以下「再分析グループ」という。)が主として再分析を実施する。

(4) 費用対効果評価専門組織の関与

製造販売業者及び再分析グループの分析結果を審査の上、次の手順に従い、費用対効果評価に関する取扱いを決定する。

① 製造販売業者及び再分析グループにより示された増分費用効果比(ICER)等の分析結果を踏まえ、次の事項について費用対効果評価専門組織の専門的見地からの総合的評価を経て、評価結果案を策定する。

ア 製造販売業者から提出されたデータの分析方法等の科学的な妥当性

イ 再分析グループの分析方法等の科学的な妥当性

ウ 分析結果を倫理的、社会的影響等に関する観点から評価する場合の問題点等

エ 追加的な分析方法による分析についての必要性の有無

オ 評価結果案の妥当性

カ 評価結果案に対する製造販売業者の不服の妥当性

その際、複数の適応疾患を持つことなどにより、複数のICERが得られる場合には、分析結果で得られた複数のICERを使用患者割合等で加重平均し評価結果案とする。また、倫理的・社会的考慮要素に1項目該当するごとに、該当する適応症についてのICERの値を5%割り引いた値を算出し、他の適応症についてのICERとともに加重平均した値(価格調整係数)を算出する。

② データを提出した製造販売業者であって、費用対効果評価専門組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で費用対効果評価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、当該品目のデータ作成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。

③ 総合的評価の結果、更に別の分析方法での分析についても検討を行う必要があると判断さ

れた場合は、その理由とともに改めて分析を実施することを再分析グループ等に指示することとする。

- ④ 費用対効果評価専門組織の総合的評価を経た評価結果案については、その理由を付して当該品目の製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した評価結果案について不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める評価結果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。なお、通知された評価結果案が適当ではないと主張する理由について、説明する資料を添付することとする。なお、分析方法に関する主張を行う場合は、ガイドラインに基づいて説明する資料を添付することとする。
- ⑥ 評価結果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費用対効果評価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、当該品目のデータ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。
- ⑦ 当該意見を踏まえ費用対効果評価専門組織において検討を行い、再度評価結果案を決定する。この評価結果案を予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無を確認する。
- ⑧ 製造販売業者の不服の有無にかかわらず、費用対効果評価専門組織によりとりまとめられた評価結果は、「薬価算定の基準について」（平成30年2月7日付け保発0207第1号）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」（平成30年2月7日付け保発0207第3号）により、平成30年度薬価改定及び基準材料価格改定に合わせて薬価又は特定保険医療材料の価格調整に用いる。
- ⑨ 以下の条件をいずれも満たす品目については、評価結果において企業分析と再分析の結果を併記することを可能とし、両分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。
 - ア 分析の前提が異なっている、又は分析に用いるデータなどの選択方法（選択基準）が異なっていることから、企業分析の結果と再分析の結果が異なっている
 - イ 両分析ともに「中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン」に沿って行われているこれらの品目については、原則として、検証（検証作業としての分析）を行い、当該検証（分析）を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。なお、最終的な価格調整結果が、今回の価格調整結果と異なることとなった場合には、平成30年4月に遡って価格調整が行われたと仮定した結果を踏まえ、最終的な価格調整を行う。

2 新規収載品に係る費用対効果評価の手続き

(1) 対象品目

保険適用希望時に企業の希望する算定価格等に係る取扱いが、中央社会保険医療協議会の定める以下の選定基準に合致している場合に、当該品目を対象とする。

なお、当該品目の保険適用の時期については、費用対効果評価の手続きの終了を待たず、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成30年2月7日医政発0207第7号、保発0207第2号）及び「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成30年2月7日医政発0207第9号、保発0207第4号）等により取り扱う。

次の全ての要件を満たす品目を対象品目とする。

- ① 以下のいずれにも該当しないこと
 - イ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症）に対する

治療にのみ用いるもの

ロ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「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

② 以下のいずれかに該当すること

イ 平成28年10月以降に薬価基準収載希望書又は保険適用希望書が提出された品目のうち、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で10%以上の補正加算を希望するものであって、ピーク時予測売上高が医薬品においては500億円以上、医療機器においては50億円以上であるもの

ロ 平成28年10月以降に薬価基準収載希望書又は保険適用希望書が提出された品目のうち、原価計算方式で10%以上の補正加算又は営業利益率の加算を希望するものであって、ピーク時予測売上高が医薬品においては100億円以上、医療機器においては10億円以上であるもの

(2) 分析結果等の提出

① 対象品目に関するデータ提出

対象品目の製造販売業者は、対象品目について、ガイドラインに基づき費用効果分析を実施し、データを提出すること。ただし、ガイドラインに基づく費用効果分析の実施が困難な場合には、その理由とともに、可能な範囲でガイドラインに基づき分析を実施し、データを提出すること。

② 分析方法等に関する事前相談

製造販売業者が希望する場合には、分析を開始する前に、分析手法等について、別に定める方法により事前相談を行うことができる。

③ 提出時期

薬価基準収載希望書又は医療機器保険適用希望書の提出時に併せて提出すること。

④ 製造販売業者の評価希望がある品目について

対象品目以外の医薬品及び医療機器についても、製造販売業者が希望する場合は、任意でデータを提出することができる。その際の事前相談及び提出時期についても、それぞれ②及び③に準じた取扱いとする。

(3) 再分析の実施

製造販売業者が提出したデータについて、公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施する。再分析の実施に当たっては、公的な専門体制と連携した再分析グループが主として再分析を実施する。

(4) 費用対効果評価専門組織の関与

製造販売業者及び再分析グループの分析結果を審査の上、次の手順に従い、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会に報告する。

① 製造販売業者及び再分析グループにより示された増分費用効果比（ICER）等の分析結果を踏まえ、次の事項について費用対効果評価専門組織の専門的見地からの総合的評価を経て、報告要旨案を策定する。

ア 製造販売業者から提出されたデータの分析方法等の科学的な妥当性

イ 再分析グループの分析方法等の科学的な妥当性

ウ 分析結果を倫理的、社会的影響等に関する観点から評価する場合の問題点等

エ 追加的な分析方法による分析についての必要性の有無

オ 報告要旨案の妥当性

カ 報告要旨案に対する製造販売業者の不服の妥当性

- ② データを提出した製造販売業者であって、費用対効果評価専門組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で費用対効果評価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、当該品目のデータ作成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。
- ③ 総合的評価の結果、更に別の観点からの分析方法での分析についても検討を行う必要があると判断された場合は、その理由とともに改めて分析を実施することを再分析グループ等に指示することとする。
- ④ 費用対効果評価専門組織の総合的評価を経た報告要旨案を、中央社会保険医療協議会に報告する前に、その理由を付して当該品目の製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した報告要旨案について不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式2に定める報告要旨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、通知された報告要旨案が適当ではないと主張する理由について、説明する資料を根拠とともに添付する。なお、分析方法に関する主張を行う場合は、ガイドラインに基づいて説明する資料を添付することとする。
- ⑥ 報告要旨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費用対効果評価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、当該品目のデータ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。
- ⑦ 当該意見を踏まえ費用対効果評価専門組織において検討を行い、再度報告要旨案を決定する。この報告要旨案を予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無を確認する。
- ⑧ 製造販売業者の不服の有無にかかわらず、費用対効果評価専門組織による検討の内容（製造販売業者の不服の有無を含む。）は、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会に報告することとし、今後の制度に係る検討の際に用いることとするが、価格の調整には用いない。

評価結果案不服意見書

品目名 _____

通知された評価結果案
評価結果案に対する意見及びその根拠

上記により通知された評価結果案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

報告要旨案不服意見書

品目名 _____

通知された報告要旨案
報告要旨案に対する意見及びその根拠

上記により通知された報告要旨案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

(法人にあつては、
主たる事務所の所在地)

氏名

(法人にあつては、
名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

医政発 0207 第 11 号
保 発 0207 第 6 号
平成 30 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

体外診断用医薬品の保険適用に関しては、「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 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 1 号、保発 0304 第 13 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、この取扱いについて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、本通知は平成 30 年 4 月 1 日より適用するものとし、旧通知は、平成 30 年 3 月 31 日限り廃止する。また、この取扱いの適用の日より前に保険適用希望書が提出された体外診断用医薬品の取扱いについては、なお従前の例によるものとする。

記

1 保険適用上の区分

体外診断用医薬品の保険適用上の区分は、それぞれ次のとおりとする。

E 1 (既存項目)	測定項目、測定方法とも既存の品目
E 2 (既存項目・変更あり)	測定項目は新しくないが測定方法等が新しい品目で、E 3 (新項目、改良項目) に該当しないもの
E 3 (新項目、改良項目)	測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目

2 保険適用の手続き

(1) 区分E 1 (既存項目)

ア 保険適用希望書の提出

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

イ 保険適用までの期間

区分E 1 (既存項目) として保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、保険適用希望書を受理した日から起算して 20 日を経過した日から保険適用するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出が行われ、保険医療材料等専門組織で区分E 1 (既存項目) として決定した場合についてはこの限りではない。

ウ 決定案の事前連絡

区分E 1 (既存項目) として希望のあった体外診断用医薬品が、当該区分に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

エ 保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 2 に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。
- ② 提出された保険適用不服意見書等を踏まえ、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E 1 (既存項目) の取扱い

- ① 区分E 1 (既存項目) として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、それぞれ非E 1 (既存項目) として決定する。
この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記イと同様とする。
- ② 区分非E 1 (既存項目) として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

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

ア 保険適用希望書の提出

区分E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分E 3 (新項目、改良項目) の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、薬事承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ、別紙1に定める保険適用希望書を提出するものとする。

イ 審査に係る標準的な事務処理期間

保険診療上有用性があると認められる場合にあつては、保険適用希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月(審査に係る標準的な事務処理期間が100日以上確保されたものに限る。)を経過した日までに、保険適用を認める旨決定するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りではない。

また、保険適用希望書の提出のあった体外診断用医薬品について、保険診療上の有用性に関し、明確な立証があつたと認められない場合にあつ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つた体外診断用医薬品については、当該保険適用希望書の審査に際し、必要に応じ、製造販売業者から意見を聴取するものとする。

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

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、診療報酬における取扱いを決定する。

- ① 区分E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分E 3 (新項目、改良項目) として希望のあった体外診断用医薬品の診療報酬における取扱い等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であつて、希望するものは、1回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して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E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分E 3 (新項目、改良項目) として希望のあった体外診断用医薬品について、区分案の妥当性
 - 2) 既存の測定項目選定の妥当性(区分E 2 (既存項目・変更あり) の場合)
 - 3) 当該体外診断用医薬品を用いた新規測定項目の算定に当たって準用する既存の測定項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点(区分E 3 (新項目、改良項目) の場合)
- 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E 2（既存項目・変更あり）として通知した区分案については、保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案をもって保険適用するものとする。

⑥ 区分E 3（新項目、改良項目）として通知した区分案について製造販売業者の不服がないことを確認した体外診断用医薬品及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案については、中医協総会で審議し、その了承を求める。

なお、中医協総会の審議において、当該体外診断用医薬品について保険適用しないこととされた場合には、製造販売業者は、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 区分E 2（既存項目・変更あり）として通知した区分案については、保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案をもって保険適用するものとする。

オ 保険適用時期

区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として保険適用を認める旨決定を行った体外診断用医薬品については、当該決定を行った月の翌月1日から保険適用するものとする。

カ 区分非E 2（既存項目・変更あり）又は区分非E 3（新項目、改良項目）の取扱い

① 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、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E 2（既存項目・変更あり）又は非E 3（新項目、改良項目）として決定する。

この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記2（2）イと同様とする。

② 区分非E 2（既存項目・変更あり）又は区分非E 3（新項目、改良項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

(3) (1)イの保険適用までの期間及び(2)イの審査に係る標準的な事務処理期間からは、次に掲げるものを除く。

ア 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間

イ 追加資料の要求等に係る期間

ウ 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第 3 条に規定する休日、1 月 2 日、1 月 3 日、12 月 29 日、12 月 30 日及び 12 月 31 日

3 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。

4 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。