

日医発第1857号（保険）  
令和8年2月19日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
松本吉郎  
(公印省略)

「薬価算定の基準について」等について

今般、令和8年度診療報酬改定に関して、中央社会保険医療協議会（中医協）において、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改正され、新たに示されましたのでご報告申し上げます。

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、ご査収のほどよろしくお願い申し上げます。

(添付資料)

<医薬品関係>

1. 薬価算定の基準について

(令 8.2.13 保発 0213 第 3 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

(令 8.2.13 産情発 0213 第 1 号 厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官・保発 0213 第 4 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

(令 8.2.13 保発 0213 第 5 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

(令 8.2.13 産情発 0213 第 4 号 厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官・保発 0213 第 6 号 厚生労働省保険局長)

<体外診断用医薬品関係>

5. 体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて

(令 8.2.13 産情発 0213 第 5 号 厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官・保発 0213 第 8 号 厚生労働省保険局長)

<費用対効果評価関係>

6. 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて  
(令 8.2.13 産情発 0213 第 3 号 厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審  
議官・保発 0213 第 7 号 厚生労働省保険局長)

保発 0213 第 3 号  
令和 8 年 2 月 13 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」（令和 7 年 2 月 19 日保発 0219 第 1 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和 8 年度薬価改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「薬価算定の基準について」が改正され、令和 8 年 4 月 1 日以降、この基準に従って薬価収載を行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 8 年 3 月 31 日をもって廃止する。

薬価算定の基準について

〔令和 8 年 2 月 13 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 薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定

第3節 革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の  
取扱い

第4節 長期収載品の薬価の改定

第5節 再算定

第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例

第7節 後発品等の価格帯

第8節 低薬価品の特例

第9節 革新的新薬薬価維持制度

第10節 既収載品の薬価改定時の加算

第11節 既収載品の外国平均価格調整

第12節 費用対効果評価

第4章 実施時期等

別表

第1章 定義

1 薬価

薬価とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）が医薬品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品目ごとに定める額をいう。

ただし、複数の医薬品について、次のいずれかに該当する場合には、別の品目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医薬品のうち、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、生薬その他の医薬品であって、当該医薬品の保険医療機関等における使用状況、購入状況その他の状況からみて、製造販売業者の違いに応じ別に薬価を定める必要性が乏しいと認められる場合

## 2 一日薬価

一日薬価とは、承認された用法及び用量（以下単に「用法及び用量」という。）に従い、通常最大用量を投与した場合における一日あたりの平均的な費用の額をいう。

## 3 一日通常最大単位数量

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

## 4 投与形態

投与形態とは、内用、注射又は外用をいう。

## 5 剤形区分

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

## 6 薬価収載

薬価収載とは、当該品目について、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品目をいう。

## 9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

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

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

## 10 新規後発品

新規後発品とは、新薬以外の新規収載品（遺伝子組換え技術、細胞培養技術等を応用して製造される医薬品（以下「バイオ医薬品」という。）と同等の品質、有効性及び安全性を有する医薬品として承認がなされたもの（以下「バイオ後続品」という。）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（効能又は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品目をいう。

#### 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） 効能又は効果

（ロ） 薬理作用

（ハ） 組成及び化学構造式

（ニ） 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

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

#### 16 最類似薬

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

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

#### 17 薬理作用類似薬

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既収載品をいう。

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

ロ 投与形態が同一であること。

#### 18 比較薬

比較薬とは、新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品をいう。

ただし、新薬の薬価算定においては、第3章第4節1（1）に規定するG1

品目は原則として比較薬とはせず、当該品目の有効成分を配合成分に含む新医療用配合剤や当該品目と組成が同等（組成が同一であるもののほか、有効成分の塩が異なるなど類似性を有するものをいう。以下同じ。）で投与経路が異なる新薬等、必要と認められる場合に比較薬とする。G 1 品目を比較薬とする場合（第 2 章第 2 部 3 又は同章第 3 部 5 の規定による薬価算定を行う場合を除く。）にあっては、第 3 章第 4 節 1（2）の規定が初めて適用された薬価改定における薬価改定前の薬価を比較薬の薬価とみなす。

## 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、類似する効能又は効果に係る比較薬の一日薬価（新薬の薬価算定（第 2 章第 3 部 2、5 又は 8 の規定による薬価算定を除く。）においては、比較薬が 27 に定義する市場性加算（Ⅰ）、28 に定義する市場性加算（Ⅱ）、29 に定義する特定用途加算、30 に定義する小児加算、31 に定義する先駆加算又は 32 に定義する迅速導入加算の適用を受けている既収載品である場合は、これらの加算額に相当する額を控除して得た額を比較薬の薬価とみなして算出された額。以下この項において同じ。）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、類似する効能又は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又は効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格のものに限る。以下この項において同じ。）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

品が第3章第9節に規定する革新的新薬薬価維持制度（以下単に「革新的新薬薬価維持制度」という。）の適用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既収載品が革新的新薬薬価維持制度の適用対象である場合又は第3章第3節に規定する既収載品である場合（控除が行われた場合を除く。）は、第3章第2節2に規定する革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は第3章第3節の規定により当該額の算出の対象となった既収載品が控除される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又は効果に係る一日薬価（新薬の薬価算定（第2章第3部8の規定による薬価算定を除く。）においては、当該薬理作用類似薬が27に定義する市場性加算（Ⅰ）、28に定義する市場性加算（Ⅱ）、29に定義する特定用途加算、30に定義する小児加算、31に定義する先駆加算又は32に定義する迅速導入加算の適用を受けている既収載品である場合は、これらの加算額に相当する額を控除して得た額を当該薬理作用類似薬の薬価とみなして算出された額。以下この項において同じ。）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又は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又は次のいずれかのうち最も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又は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又は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又は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又は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又は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又は効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

## 22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式をいう。

この場合において、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ときは、日本への輸出価格を超える場合を除き、各国（原則として、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスとする。）への輸出価格のうち最低の価格を日本への輸出価格とみなす。ただし、合理的な理由がある場合には、各国への輸出価格の平均価格又は 2 番目に低い価格等を日本への輸出価格とみなすことができる。

営業利益率については、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係数に 0.5 以上 1 以下の範囲内の数値を乗じて得た値を用いることとする。

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 年の平均値を用いることとする。ただし、次のいずれにも該当する新薬に係る販売費及び一般管理費の係数については、製造販売に要する原価、販売費及び一般管理費及び営業利益の合計額に対する販売費及び一般管理費の割合の上限を 70% とする。

イ 原価計算において、製品総原価に対する製品総原価のうち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又は、バイオ医薬品であって、販売費及び一般管理費のうち研究開発費のみで平均的な係数を超えるものであること（ピーク時予測売上高が 50 億円未満の場合に限る。）。

なお、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）等における販売費及び一般管理費の割合の上限について、平均的な係数を超える係数を用いて薬価を算定することが妥当であると薬価算定組織が認めた場合は、この限りでない。

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

## 23 補正加算

補正加算とは、次に掲げる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、特定用途加算、小児加算、先駆加算及び迅速導入加算をいう。

## 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、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又は効果が主たる効能又は効果である新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

## 28 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、主たる効能又は効果が、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

する新規収載品（市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

## 29 特定用途加算

特定用途加算とは、特定用途医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）である新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

## 30 小児加算

小児加算とは、主たる効能又は効果又は当該効能又は効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児又は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新規収載品（市場性加算（Ⅰ）（対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が小児に係るもののみである希少疾病用医薬品について当該加算の対象となる場合に限る。）若しくは特定用途加算の対象となるもの又は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。

## 31 先駆加算

先駆加算とは、先駆的医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定により指定されたものをいい、先駆け審査指定制度の対象品目として厚生労働省に指定された品目を含む。以下同じ。）である新規収載品に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合（第 2 章第 2 部 3 の規定による薬価算定を行う場合を除く。）には、本加算額に相当する額を控除して得た額を比較薬の薬価とみなす。

## 32 迅速導入加算

迅速導入加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（先駆加算の対象となるものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合（第 2 章第 2 部 3 の規定による薬価算定を行う場合を除く。）には、本加算額に相当する額を控除して得た額を比較薬の薬価とみなす。

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

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

品目であること。

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

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

### 33 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。）の医薬品の国別の価格（当該国の医薬品に係る価格表に収載されている価格（アメリカ合衆国についてはメディケア又はメディケイドにおける価格表に収載されている価格。いずれにも収載されている場合は、それらの平均価格）をいう。以下同じ。）を相加平均した額をいう。ただし、外国平均価格調整にあたっては、外国の医薬品の国別の価格が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、外国の医薬品の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医薬品の価格を相加平均した額（外国の医薬品の国別の価格が2ヶ国のみある場合は、外国の医薬品の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医薬品の価格）を、また、外国の医薬品の国別の価格が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、外国の医薬品の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の医薬品の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

### 34 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（33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。以下この項において同じ。）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、次の要件を全て満たすものを除く。

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（外国の医薬品の国別の価格が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

### 35 規格間調整

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

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

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

## 36 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、医薬品の市場実勢価格、消費税率及び医薬品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（以下「過去10年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品」という。）とする。ただし、必要と認められる場合は、過去10年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品以外の既収載品を新薬算定最類似薬とし、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当該新薬の薬価とする。

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又は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、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品とする。ただし、必要と認められる場合は、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品以外の既収載品を新薬算定最類似薬とし、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又は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当該新薬の薬価とする。

### ニ 規格間調整

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

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

(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又は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、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品とする。ただし、必要と認められる場合は、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品以外の既収載品を新薬算定最類似薬とし、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、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品とする。ただし、必要と認められる場合は、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品以外の既収載品を新薬算定最類似薬とし、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当該新薬の薬価とする。

## 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（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）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、投与形態が内用であって、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているもの）に限り、組成、剤形及び製法が新薬として薬価収載された既収載品と同一の後発

品（令和 8 年 10 月以降に薬価収載されたものに限る。以下「先発品と同一の後発品」という。）を除く。）の品目数が 7 を超える場合は、100 分の 40 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。

#### ロ バイオ後続品に係る特例

イに関わらず、当該新規後発品がバイオ後続品である場合は、新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 70 を乗じて得た額（ただし、投与形態が内用であって、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているもの）に限り、組成が新薬として薬価収載された既収載品と同一のバイオ医薬品である後発品（令和 8 年 10 月以降に薬価収載されたもの）に限る。以下「先発品と同一のバイオ後発品」という。）を除く。）の品目数が 10 を超える場合は、100 分の 60 を乗じて得た額）に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、当該額に 100 分の 10 を上限とする割合を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

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

（イ）当該新規後発品の有効成分の含有量

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

（ハ）類似薬の規格間比

#### ホ 薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の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（当該新規後発品がロの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。

へ 最類似薬が革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既記載品であって、第3章第2節2の革新的新薬薬価維持制度の累積額の控除を受けていないものである場合又は最類似薬が第3章第3節に規定する既記載品であって、同規定に基づく控除を受けていないものである場合は、最類似薬の薬価から、当該累積額又は同規定により控除される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記載された既記載品（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）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記載された既記載品（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）の中に、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（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）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）までに掲げる投与形態が内用である医薬品について合計した品目数が初めて7を超える場合（バイオ後続品の場合は、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（バイオ後続品の場合は、1のロのただし書）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（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）

（ハ）当該新規後発品と同時期の薬価記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医薬品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているもの）に限り、先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）

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（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）の中に、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（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）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。

3 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の薬価算定

イ 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の特例

1及び2の規定に関わらず、先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品（新規後発品として薬価収載された既収載品（1及び2の規定により薬価算定されたものに限る。）の中に、組成、剤形区分及び製造販売業者が当該新規後発品と同一の類似薬があるものを除く。）については、新薬として薬価収載された既収載品の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を当該新規後発品の薬価とする。

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（新薬として薬価収載された既収載品の中に、組成、剤形区分及び規格が当該非汎用新規収載品と同一の類似薬がないものに限る。）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 先発品と同一の後発品又は先発品と同一のバイオ後発品と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の新規後発品の特例

1、2及び前各号の規定に関わらず、イの規定により薬価算定された既収載の後発品と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の新規後発品（新薬として薬価収載された既収載品の中に、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がないものに限る。）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) イにより算定された当該既収載の後発品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

## 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医薬品について第1部又は前部の規定により算定される額に、医薬品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) によって算定される額に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

第1部及び前部の規定に関わらず、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又は効果が同一のものに限る。) がある新薬 (組成、剤形区分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ものに限る。) が次のイの要件を満たす場合には、第1部第1節2 (2) ②の規定により算定される額に、別表2に定める市場性加算 (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を、次のロ又はハの要件を満たす場合には、当該規定により算定される額に、それぞれ別表2に定める各補正加算率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を当該新薬の薬価とする。ただし、ロ又はハにおいて、二以上の補正加算の要件を満たす場合は、これらの加算のうち補正加算率が最も大きなものをロ又はハの補正加算率として算定する。

イ 類似薬に比して、投与回数 of 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27の市場性加算 (I) (当該新薬算定最類似薬が市場性加算 (I) の適用を受けている場合であって、当該新薬の効能又は効果が、当該新薬算定最類似薬の市場性加算 (I) の対象となった希少疾病用医薬品の疾病又は負傷に係る効能又は効果と類似性が高いと認められる場合を除く。)、同章29の特定用途加算 (当該新薬算定最類似薬が特定用途加算の適用を受けていない場合に限る。) 又は同章30の小児加算 (当該新薬算定最類似薬が特定用

途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る。）又は小児加算の適用を受けていない場合に限る。ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。）の要件。

ハ 第1章31の先駆加算（当該新薬算定最類似薬が先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けていない場合に限る。）又は同章32の迅速導入加算（当該新薬算定最類似薬が先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けていない場合に限る。）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

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

#### 5 新医療用配合剤の薬価算定

##### （1）特例の対象となる新医療用配合剤

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

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

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

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

##### （2）新医療用配合剤の特例

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

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合（市場性加算（Ⅰ）については、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場合に限り、市場性加算（Ⅱ）については、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場合に限り、特定用途加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けていない場合に限り、小児加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る。）又は小児加算の適用を受けていない場合（ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。））には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 単剤等の一日本薬価との調整

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

ハ 規格間調整

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

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

イ 算定の特例

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

(イ) 新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合には当該単剤等を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剤等を用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

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

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

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

ロ 単剤等の一日本薬価との調整

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

ハ 規格間調整

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

③ 新医療用配合剤に係る単剤等について、製造販売業者が当該新医療用配

合剤と同一のものがない場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

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

ロ 単剤等の一日本薬価との調整

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

ハ 規格間調整

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

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

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

(ハ) 類似薬の規格間比

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

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

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

## 6 臨床上併用されない単剤等の組合せを比較薬とする新医療用配合剤の薬価算定

第1部及び前部の規定に関わらず、臨床上併用されない単剤等の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く。）については、第1部第1節の規定により算定される額が当該比較薬の単剤等ごとの一日薬価の合計額を超える場合には、当該合計額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

## 7 組成及び投与形態が同一で効能又は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又は効果が異なる既収載品がある新薬（未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を要請又は公募した医薬品等及び主たる効能又は効果又は当該効能又は効果に係る用法及び用量に小児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、効能又は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、主たる効能又は効果、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（市場性加算（Ⅰ）については、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場合に限り、市場性加算（Ⅱ）については、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場合に限り、特定用途加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けていない場合に限り、小児加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限り。）又は小児加算の適用を受けていない場合（ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。）に限る。以下この項において同じ。）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部又は前各号の規定によって算定される額が、別表9の左欄に掲げる医薬品の区分に従い、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、第1部、第2部及び前各号の規定に関わらず、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、薬価改定前の薬価に対して、次の第1節から第12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（別表5）により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

### 第2節 薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定

#### 1 対象品目

本規定の対象品目は、これまで革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既収載品であって、初めて次の要件のいずれかに該当したものとする。

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既収載品については、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 第9節2のイ又はロに該当する企業が製造販売するものであること。

ホ 革新的新薬薬価維持制度の適用対象の既収載品（以下「先行収載品」という。）と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一であるもの（第9節1のロ⑩の要件に該当するものに限る。）については、先行収載品がイ、ロ、ハ又はニに該当すること。

#### 2 薬価の改定方式

革新的新薬薬価維持制度の適用を初めて受けた薬価改定から前回薬価改定までの間（革新的新薬薬価維持制度の適用を受けていない薬価改定を除く。）における、各薬価改定における薬価改定前の薬価から当該薬価改定における市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表5）により算定される額を差し引いて得た額（当該差し引いて得た額が0を下回る場合は0とする。）の累積額（以下「革新的新薬薬価維持制度の累積額」という。）を本規定適用前の価格から控除する。

### 第3節 革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新規に薬価収載された際に革新的新薬薬価維持制度の適用対象外であった既収載品であって、次のいずれかを比較薬として算定されたもの（類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定された品目及び第2章第2部3の規定により薬価算定された既収載の後発品を除く。）は、薬価収載の日から4年を経過した後の最初の薬価改定の際、薬価収載された時点における比較薬の革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除される額に相当する額を、第2章第2部3の規定により薬価算定された既収載の後発品であって、次のいずれかを比較薬として算定されたものは、比較薬が前節2の規定又は本規定により控除される際、前節2の規定による比較薬の革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除される額に相当する額を控除する。

ただし、当該既収載品が現に革新的新薬薬価維持制度の適用対象となっている場合又は薬価改定に際し、革新的新薬薬価維持制度の適用対象となる場合はこの限りでない。

- イ 革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既収載品（前節2の規定による控除が行われたものを除く。）
- ロ 本節に規定する既収載品（本規定による控除が行われたものを除く。）

### 第4節 長期収載品の薬価の改定

#### 1 後発品収載後5年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

##### （1）対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目（以下「G1品目」という。）とする。

- ① 医薬品医療機器等法の規定により昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。以下「先発品」という。）であって、当該先発品に係る最初の後発品（当該先発品と組成及び剤形区分が同一の類似薬又は当該先発品と組成が同等、かつ、剤形区分が同一の類似薬であって、最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後5年を経過した既収載品のうち、次のいずれにも該当しないもの。

- イ 日本薬局方収載医薬品（品目ごとに薬価収載されているものを除く。）
  - ロ 生物学的製剤基準収載医薬品（血液製剤を含む。）
  - ハ 漢方製剤及び生薬
  - ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
  - ホ 第8節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品
  - へ 後発品価格（後発品（第2章第2部3の規定により薬価算定された後発品を除く。）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
  - ト （2）ニに該当したことのある品目
- ② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後5年を経過していない既収載品のうち、以前の薬価改定（令和5年度薬価改定及び令和7年度薬価改定を除く。）において後発品置換え率（組成及び剤形区分が同一の全ての類似薬又は組成が同等、かつ、剤形区分が同一の全ての類似薬の数量に対する後発品の数量の割合をいう。以下同じ。）が80%以上であったもので、改めて後発品置換え率が80%以上であることが確認され、かつ、①のイからトまでのいずれにも該当しないもの。

## （2）薬価の改定方式

（1）に規定するG1品目については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額又は本規定の適用前の価格に100分の98を乗じて得た額のうち、いずれか低い額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高い額を引下げの下限とする。

- イ G1品目に該当してから初めて薬価改定を受ける既収載品 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既収載品 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既収載品 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既収載品 後発品価格の加重平均値

## 2 既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例

### （1）対象品目

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

### （2）薬価の改定方式

(1) に該当する既記載品については、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 当該内用配合剤の記載時の算定方式に基づき、当該内用配合剤の有効成分のそれぞれの単剤等について薬価改定後の額を反映し、算定した額

ロ イを適用しなかった場合の薬価改定後の額

### 3 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品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2部3の規定により薬価算定された既記載の後発品であって、新薬として薬価記載された既記載品の中の当該既記載の後発品の最類似薬が1に該当するものとする。

#### (2) 薬価の改定方式

(1) に該当する既記載の後発品については、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 新薬として薬価記載された既記載品の中の当該既記載の後発品の最類似薬の1(2)の規定の適用後の価格

ロ 当該既記載の後発品の本規定の適用前の価格

## 第5節 再算定

次に掲げる再算定のいずれか複数に該当する既記載品については、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既記載品（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記載品

(イ) 薬価記載される際、原価計算方式により算定された既記載品

(ロ) 薬価記載される際、原価計算方式以外の方式により算定された既記載品であって、薬価記載後に当該既記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、当該既記載品の使用実態が著しく変化したもの

ロ 薬価記載の日（医薬品医療機器等法第14条第15項（同法第19条の2第6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。）が承認された既記載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の

薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ 次のいずれかに該当する既収載品

- (イ) 年間販売額（当該既収載品並びに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倍以上となる既収載品
- (ロ) 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となる既収載品（（イ）に該当するものを除き、原価計算方式により算定されたものに限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

- ① 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）以前の場合

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

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、市場拡大再算定又は3に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

- ② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）後の場合

基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

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。）に市場拡大再算定又は3に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

- (2) 持続可能性特例価格調整 (Special Price Adjustment for Sustainable Health System and Sales Scale (SPA-SSS))

次の要件を全て満たす既収載品（以下「持続可能性特例価格調整対象品」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、(1)に該当する既収載品については、(1)又は(2)により算

定される額のうち、いずれか低い額に改定し、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、本規定の適用前の価格に改定する。

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ロ 次のいずれかに該当する既収載品

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

（ロ）年間販売額が 1,000 億円を超え、基準年間販売額の 1.5 倍以上となる既収載品（（イ）に該当するものを除く。）

## 2 効能変化再算定

### （1）主たる効能変化品の再算定

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

イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能又は効果の変更と認められるものであること。

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

### （2）主たる効能変化品の再算定の特例

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

イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能又は効果の変更と認められるものであること。

ロ 当該変更後の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬（組成及び投与形態が当該既収載品と同一のものを除く。）がない既収載品であること。

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

ニ 参照薬の年間販売額が 150 億円以上である既収載品であること。

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

ヘ 当該変更後の主たる効能又は効果が根治的治療法に該当する既収載品又は

生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病若しくは抗 HIV の効能又は効果を追加した既収載品でないこと。

### (3) 主たる効能変化品の類似薬の価格調整

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

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

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

## 3 用法用量変化再算定

### (1) 用法用量変化再算定の原則

医薬品医療機器等法第 14 条第 15 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又は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、年間販売額が 100 億円を超え、かつ、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）から 10 倍以上となった場合に、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

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

### (2) 用法用量変化再算定の特例

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

## 4 薬価改定の際以外の再算定

(1) 次のいずれかに該当する既収載品のうち、1 又は 3 に定める要件に該当するものについては、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。ただし、イ、ロ又はハに該当する既収載品のうち、1 に該当するものについては、

- 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し、ニに該当する既収載品のうち、1 に該当するものについては、1 (1) イは適用しない。
- イ 効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品（ニに該当するものを除く。）
- ロ 薬価収載時に 2 年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあつては 100 億円以上、それ以外の品目にあつては 150 億円以上である既収載品（ニに該当するものを除く。）
- ハ 薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見込まれた既収載品及び当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品（ニに該当するものを除く。）
- ニ 市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品の薬理作用類似薬である既収載品（新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されているものを除く。）
- (2) 効能変更等がなされた既収載品であつて、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能又は効果の変更と認められる既収載品のうち、2 に定める要件に該当する既収載品について、当該効能変更等の前の年間販売額が 350 億円を超える場合は、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。
- (3) 薬価改定の際の再算定（市場拡大再算定、効能変化再算定又は用法用量変化再算定をいう。以下同じ。）又は薬価改定の際以外の再算定を連続して行う場合は、これらの改定が施行される前の年間販売額に基づく再算定は、行わないこととする。ただし、次のとおりとする。
- イ 薬価改定の際以外の再算定が施行される前に実施された薬価調査に基づき薬価改定を行う場合は、当該再算定が施行される前の薬価を薬価改定前の薬価とする薬価改定後の額が当該再算定後の額より低い場合は、当該薬価改定後の額に改定する。
- ロ 薬価改定（再算定が行われたものを除く。）が施行される前の年間販売額に基づき薬価改定の際以外の再算定を行う場合は、当該薬価改定が施行される前の薬価を再算定前薬価とする再算定後の額が当該薬価改定後の額より低い場合は、当該再算定後の額に改定する。

## 第 6 節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

### 1 対象品目

医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限が付された承認（以下「条件・期限付承認」という。）を受けた再生医療等製品である既収載品であつて、同条第 5 項に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたもの。

## 2 改めて評価を行う場合の取扱い

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

## 第7節 後発品等の価格帯

### 1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載の後発品の価格帯

#### (1) 対象品目

次のいずれかに該当する既収載の後発品（第2章第2部3の規定により薬価算定された既収載の後発品及びバイオ後続品を除く。）であって、投与形態が内用又は外用であるもの。

イ 別表11に基づきA区分と分類された企業が製造販売する既収載の後発品であって、次のいずれかに該当するもの（該当する組成及び剤形区分において新規後発品の薬価収載の日から5年が経過したものに限り、医療法第37条第4項及び第38条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（令和7年厚生労働省告示第292号）（以下「供給確保医薬品告示」という。）の別表第1のAの群若しくはBの群の医薬品の名称の欄に掲げる医薬品であって、その投与形態が同表の投与形態の欄に掲げるものであり、かつ、その薬効分類が同表の薬効分類の欄に掲げるものであるもの又は別表第2のAの群若しくはBの群のワクチンの名称の欄に掲げるワクチンであって、その投与形態が同表の投与形態の欄に掲げるものであり、かつ、その薬効分類が同表の薬効分類の欄に掲げるものであるもの（以下「重要供給確保医薬品」という。）を除く。）

(イ) 当該既収載の後発品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率（以下単に「乖離率」という。）が全ての既収載の後発品の平均乖離率を超える既収載の後発品

(ロ) (2)の規定を適用した場合に、組成、剤形区分及び規格が同一である後発品の中で最も高い価格帯とはならない既収載の後発品

(ハ) 当該既収載の後発品の製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じている既収載の後発品

ロ 別表11に基づきA区分と分類された企業以外の企業が製造販売する既収載の後発品

#### (2) 薬価の改定方式

(1)に該当する既収載の後発品のうち、次の各号のいずれかに該当するものについては、各号に掲げるものごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

ただし、薬価改定前の薬価が本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る

既記載の後発品については、各号ごとに、当該既記載の後発品の本規定の適用前の価格を別途加重平均して得た額を当該既記載の後発品の薬価とし、薬価改定前の薬価が当該得た額も下回る既記載の後発品については、当該既記載の後発品の本規定の適用前の価格を当該既記載の後発品の薬価とする。

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

ロ 次のいずれかに該当する既記載の後発品。

(イ) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額以上かつ 100 分の 50 を乗じて得た額を下回る算定額となる既記載の後発品。ただし、薬価改定前の薬価が、本規定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定において 2 に該当したものを除く。

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

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、後者の本節の規定の適用前の価格に集約する。

## 2 組成、剤形区分及び規格が同一である既記載品群の価格帯

次のいずれかに該当する既記載品については、本規定の適用前の価格を加重平均する。

ただし、薬価改定前の薬価が本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既記載品については、当該既記載品の本規定の適用前の価格を別途加重平均して得た額を当該既記載品の薬価とし、薬価改定前の薬価が当該得た額も下回る既記載品については、当該既記載品の本規定の適用前の価格を当該既記載品の薬価とする。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬（バイオ医薬品の場合は、組成が同等、かつ、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬）のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額を下回る算定額となる既記載品。

ロ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、1 (1) に該

当する既記載の後発品（１（２）イ及びロに該当しないものに限る。）。

3 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の価格帯の特例

1 及び 2 の規定に関わらず、次の各号のいずれかに該当する既記載品については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額に改定する。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬（バイオ医薬品の場合は、組成及び規格が同一である全ての類似薬）のうち、第 2 章第 2 部 3 のイの規定により薬価算定された既記載の後発品及び新薬として薬価記載された既記載品の中の当該既記載の後発品の最類似薬

本号に掲げる既記載品の本規定の適用前の価格の加重平均値

ロ 第 2 章第 2 部 3 のロ又ハの規定により薬価算定された既記載の後発品

次により算定される額のうち、いずれか低い額

(イ) 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該既記載の後発品と同一の既記載の後発品（第 2 章第 2 部 3 のイの規定により薬価算定されたものに限る。）のイの規定の適用後の価格に、当該同一の既記載の後発品の薬価改定前の薬価に対する当該既記載の後発品の薬価改定前の薬価の比率と同等の比率を乗じて得た額

(ロ) (イ) を適用しなかった場合の薬価改定後の額

第 8 節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれかに該当する既記載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）とする。

① 次の要件を全て満たす既記載品

イ 過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既記載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤のいずれかに該当すること。

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

ハ 当該既記載品並びに組成及び剤形区分が当該既記載品と同一の全ての類似薬のうち、薬価記載の日から 15 年を経過しているものがあること。

ニ 当該既記載品並びに組成及び剤形区分が当該既記載品と同一の全ての類似薬の平均乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えないこと。

② 次の要件を全て満たす既記載品（重要供給確保医薬品（供給確保医薬品告示の別表第 1 の A の群の医薬品の名称の欄に掲げる医薬品であって、その投与形態が同表の投与形態の欄に掲げるものであり、かつ、その薬効分

類が同表の薬効分類の欄に掲げるものであるもの又は別表第2のAの群のワクチンの名称の欄に掲げるワクチンであって、その投与形態が同表の投与形態の欄に掲げるものであり、かつ、その薬効分類が同表の薬効分類の欄に掲げるものであるものに限る。)に限る。)

イ 第4節の長期収載品の薬価の改定の規定に係る次のいずれにも該当しないこと。

(イ) 先発品(当該先発品に係る後発品が収載されているものに限る。)であって、当該先発品に係る最初の後発品の薬価収載の日から5年を経過していないもの

(ロ) (イ)に該当する先発品と組成及び剤形区分が同一である類似薬

(ハ) G1品目であって、第4節1(2)ニに該当したことがないもの

ロ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が当該既収載品と同一の全ての類似薬のうち、薬価収載の日から15年を経過しているものがあること。

ハ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が当該既収載品と同一の全ての類似薬(イの要件に該当するものに限る。)の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

## (2) 薬価の改定方式

① (1)の要件に該当する既収載品について、当該既収載品並びに組成、剤形区分及び製造販売業者が当該既収載品と同一の全ての類似薬(1)の要件に該当するものに限る。)の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えない場合は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額に改定する。

イ 前回の薬価改定において(1)の要件に該当した既収載品

薬価改定前の薬価(本規定の適用前の価格が薬価改定前の薬価を上回る場合には、本規定の適用前の価格。以下この(2)において同じ。)

ロ 前回の薬価改定において(1)の要件に該当しなかった既収載品

薬価改定前の薬価(ただし、組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の類似薬がある場合は、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい既収載品の薬価改定前の薬価)

② ①以外の場合には、(1)の対象となった既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一の類似薬であって、①に該当しない全ての当該類似薬の本規定の適用前の価格の加重平均値に改定する。ただし、加重平均値が薬価改定前の薬価を上回る場合は薬価改定前の薬価に改定する。

③ ①の規定に関わらず、前回の薬価改定において②に該当した既収載品が①に該当する場合は、当該既収載品については薬価改定前の薬価に改定する。

## 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（組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の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。この場合において、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。

ただし、当該既収載品並びに組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の既収載品（製造販売業者が不採算品再算定の適用を希望するものに限る。）の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超える既収載品については、本規定は適用しない。

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（組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の類似薬があるときは、販売数量シェア（組成、剤形区分及び規格が同一である全ての既収載品の販売数量に対する組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品（製造販売業者が不採算品再算定の適用を希望するものに限る。）の販売数量の割合をいう。以下同じ。）が5割以上である場合に限る。）

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（組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）があるときは、販売数量シェアが5割以上である場合に限る。）

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既収載品であって、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、最低薬価を下回る場合には、最低薬価に改定する。

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

## 第9節 革新的新薬薬価維持制度 (Patent-period price Maintenance Program for Innovative Drugs (PMP))

### 1 対象品目

本規定の対象品目は、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（第6節の規定により画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は有用性加算（Ⅱ）の対象となった再生医療等製品を含む。）、薬価改定までに、これらの加算（有用性加算（Ⅱ）の要件ニのみに該当する場合を除く。）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能又は効果と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）又は薬価改定の際、第10節（1）⑥若しくは⑦の加算の要件に該当した医薬品（以下「加算適用品」という。）

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

- ④ 薬価収載の際、次の要件を全て満たした医薬品
  - （イ）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。以下同じ。④においては、加算適用品に限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定された医薬品であること
  - （ロ）薬価収載の際、（イ）に該当する既収載品目数（組成又は投与形態が異なるものに限る。）が1以下であること
  - （ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の薬価収載の日から3年以内に薬価収載された医薬品であること
- ⑤ 先駆的医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けている医薬品
- ⑥ 特定用途医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けている医薬品
- ⑦ 薬価収載の際、迅速導入加算の対象となった医薬品又は薬価改定までに、第10節（1）⑤の加算の要件に該当した医薬品
- ⑧ 薬価収載の際、小児加算の要件を満たした医薬品又は薬価改定までに、第10節（1）①の加算の要件に該当した医薬品
- ⑨ 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品
- ⑩ 先行収載品と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同

- 一の医薬品（当該先行収載品の薬価収載から遅滞なく（薬価収載の日から概ね5年以内）薬価収載されたもの）に限り、①から⑨までに該当するものを除く。）
- 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医薬品については、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと。
- ニ 第5節の再算定（薬価改定の際の再算定に限る。）のいずれにも該当しないこと。

## 2 対象企業

本規定の対象企業は、次に掲げる企業以外の企業とする。ただし、新薬の薬価収載の際に当該新薬以外に1の要件を満たす品目を有さない企業については、当該新薬の薬価収載時点において本規定の対象企業として取り扱う。

- イ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業
- ロ 別表10の確認事項について、過去5年間いずれの事項にも該当するものがない企業

## 3 薬価の改定方式

1に該当する品目については、2に掲げる企業が製造販売するものに限り、薬価改定前の薬価に改定する。

ただし、本規定の適用前の価格が薬価改定前の薬価を上回る場合又は当該品目の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える場合においては、本規定は適用しない。

## 第10節 既収載品の薬価改定時の加算

### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する既収載品とする。ただし、第5節1の市場拡大再算定に該当するものを除く。

#### ① 小児に係る効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第14条第15項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既収載品。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

② 希少疾病に係る効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定に基づき希少疾病に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加された既収載品（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。）。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

③ 先駆的な効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定に基づき先駆的医薬品に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加された既収載品。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

④ 特定用途に係る効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定に基づき特定用途医薬品に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加された既収載品。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

⑤ 迅速導入により効能又は効果等が追加された既収載品

迅速導入加算の要件を満たして効能又は効果又は用法及び用量が追加された既収載品（③に該当するものを除く。）。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

⑥ 市販後に国内の標準的治療法となった既収載品

市販後に、診療ガイドラインの記載から、薬価収載時の主たる効能又は

効果に係る対象疾病に対する国内の標準的治療法になったと薬価算定組織が認めた既収載品。ただし、薬価収載時の主たる効能又は効果について、薬価改定時の加算の適用を受けたことのあるもの（⑥又は⑦に該当したものに限る。）を除く。

⑦ 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既収載品。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、補正加算率は次のとおり適用し、本規定による加算後の価格が当該既収載品の薬価改定前の薬価に100分の120を乗じて得た額を上回る場合には、当該額とする。

- イ 複数の効能又は効果又は用法及び用量が追加された場合は、追加された効能又は効果又は用法及び用量ごとに算定された補正加算率を合計したものの
- ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において(1)の①から⑤までの複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの
- ハ 薬価収載時の主たる効能又は効果において(1)の⑥及び⑦に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

第11節 既収載品の外国平均価格調整

次の要件を全て満たす既収載品（原価計算方式で算定されたものであって平成30年3月以前に薬価収載されたもの及び類似薬効比較方式(I)で算定されたものであって令和6年3月以前に薬価収載されたものについては、第5節の再算定の対象となったことのあるものに限る。）については、本規定の適用前の価格に外国平均価格調整を行う。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価に100分の120を乗じて得た額を上回る場合は、当該額とする。

- イ 原薬・製剤を輸入していること
- ロ 薬価収載の際、原価計算方式又は類似薬効比較方式(I)（薬価収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）により算定されたこと
- ハ 薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと
- ニ 薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと又は外国平均価格調整を受けていない品目について令和6年4月以降に2ヶ国目の外国価格が初めて掲載されたこと

- ホ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないこと
- へ 薬価収載の日から15年を経過していないこと

## 第12節 費用対効果評価

### 1 対象品目

費用対効果評価に基づく価格調整の対象品目は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和8年2月13日産情発0213第3号、保発0213第7号。以下「費用対効果評価通知」という。）に基づき費用対効果評価の対象品目に指定され、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の結果が決定された既収載品とする。ただし、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第3号、保発0214第5号）は、令和8年3月31日以前に指定された対象品目について、本通知発出後においても、なおその効力を有する。

### 2 価格調整方法

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

## 第4章 実施時期等

### 1 実施時期

- (1) 新規収載品に係る薬価算定基準は、平成12年4月に承認を受けた品目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品目その他の当該各号に定める要件を満たした品目について適用し、当該要件を満たした時期に応じ、平成12年度薬価改定以降の最初の薬価改定又は当該薬価改定後の薬価改定の際に実施する。
- (3) 第3章第3節の規定は、令和2年度薬価改定以降に薬価収載されたものに適用する。また、第3章第9節1口の⑤及び⑨の規定は、令和2年度薬価改定以降に薬価収載又は効能追加等されたものに適用する。
- (4) 第3章第9節1口の③の効能又は効果が追加されたものに係る規定は、令和4年4月以降に追加された効能又は効果に係る医薬品医療機器等法の承認

を受けたものに適用する。

- (5) 第3章第9節1ロの③（ただし書に係る規定に限る。）、④、⑦、⑧及び⑩の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日付け保発0214第1号）（以下「令和6年度薬価算定基準」という。）の第3章8節1（1）ロの⑤の要件に該当するものとして新薬創出・適応外薬解消等促進加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。
- (6) 第2章第2部3の規定は、令和8年10月以降に薬価収載される品目に適用する。
- (7) 第3章第5節4（1）ニの規定は、令和8年度薬価改定以降に再算定が実施された市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品の薬理作用類似薬である既収載品に適用する。ただし、「令和6年度薬価算定基準」の第3章第4節1（3）ロに規定する中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目については、第3章第5節4（1）ニの規定は適用しない。
- (8) 第3章第10節（1）⑥の規定は、令和6年4月以降に薬価収載された品目に適用する。
- (9) 第3章第12節の規定は、令和8年4月以降に中央社会保険医療協議会総会に費用対効果評価案が報告された品目に適用する。別表12の規定は、別途定める通知が発出された後には当該通知の定めによる。また、上記品目は、当該通知が発出された後に当該通知の定めにより改めて価格調整を行う。

## 2 改正手続

薬価算定基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

## 3 経過措置

- (1) 薬価算定基準の実施にあたっては、平成12年3月31日において薬価収載されている品目については、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) 第2章第2部1のへ、第3章第2節及び同章第3節の規定の適用にあたっては、次に掲げる加算額を革新的新薬薬価維持制度の累積額に含める。

- イ 「薬価算定の基準について」(平成22年2月12日付け保発0212第1号)の第4章3(5)に規定する加算額
- ロ 「薬価算定の基準について」(平成24年2月10日付け保発0210第4号)の第4章3(3)に規定する加算額
- ハ 「薬価算定の基準について」(平成26年2月12日付け保発0212第7号)の第4章3(3)に規定する加算額
- ニ 「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)の第4章3(3)に規定する加算額
- ホ 「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)の第3章第7節1に規定する加算額
- へ 「薬価算定の基準について」(令和元年8月19日付け保発0819第2号)の第3章第7節1に規定する加算額
- ト 「薬価算定の基準について」(令和2年2月7日付け保発0207第1号)の第3章第9節1に規定する加算額
- チ 「薬価算定の基準について」(令和3年2月10日付け保発0210第3号)の第3章第9節1に規定する加算額
- リ 「薬価算定の基準について」(令和4年2月9日付け保発0209第1号)の第3章第9節1に規定する加算額
- ヌ 「薬価算定の基準について」(令和5年2月15日付け保発0215第2号)の第3章第9節1に規定する加算額
- ル 「薬価算定の基準について」(令和6年2月14日付け保発0214第1号)の第3章第8節1に規定する加算額

(3) 次の要件を全て満たす既収載品(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既収載品であって、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を除く。)は、第3章第9節1の対象品目とみなす。

- イ 令和8年3月以前に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もの(薬価収載の日から15年を経過していないものに限る。)であること。
- ロ 次のいずれかに該当するものであること。
  - ① 新規作用機序医薬品又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたもの(既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。)であって、「令和6年度薬価算定基準」の別表10の基準に該当する医薬品
  - ② 薬価収載時に次の要件を全て満たした医薬品

(イ) 新規作用機序医薬品（「令和6年度薬価算定基準」の別表10の基準に該当するものに限る。以下本号において同じ。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定された医薬品であること。

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

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

(4) 次に掲げる市場拡大再算定の特例による価格調整を受けた既収載品については、第3章第5節1(2)の持続可能性特例価格調整による価格調整を受けた既収載品とみなす。

イ 「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）の第3章第3節1(2)に規定する市場拡大再算定の特例

ロ 「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）の第3章第4節1(2)に規定する市場拡大再算定の特例

ハ 「薬価算定の基準について」（令和元年8月19日付け保発0819第2号）の第3章第4節1(2)に規定する市場拡大再算定の特例

ニ 「薬価算定の基準について」（令和2年2月7日付け保発0207第1号）の第3章第5節1(2)に規定する市場拡大再算定の特例

ホ 「薬価算定の基準について」（令和3年2月10日付け保発0210第3号）の第3章第5節1(2)に規定する市場拡大再算定の特例

へ 「薬価算定の基準について」（令和4年2月9日付け保発0209第1号）の第3章第5節1(2)に規定する市場拡大再算定の特例

ト 「薬価算定の基準について」（令和5年2月15日付け保発0215第2号）の第3章第5節1(2)に規定する市場拡大再算定の特例

チ 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日付け保発0214第1号）の第3章第4節1(2)に規定する市場拡大再算定の特例

リ 「薬価算定の基準について」（令和7年2月19日付け保発0219第1号）の第3章第4節1(2)に規定する市場拡大再算定の特例

(5) 令和8年度薬価改定においては、G1品目については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額又は第3章第4節1の規定の適用前の価格に100分の98を乗じて得た額のうち、いずれか低い額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高い額を引下げの下限とする。この場合において、イに該当する品目は第3章第4節1(2)のイに該当するものと、ロに該当する品目は第3章第4節1(2)のロに該当するものと、ハに該当する品目は第3章第4節1(2)のハに該当するものと、ニに該当する品目は第3章第4節1(2)のニに該当するものとみなす。

イ G1品目（ロ、ハ若しくはニに属するもの又は令和6年度薬価改定にお

- いて令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のニの区分に属していたものを除く。) 後発品価格の加重平均値の2.5倍
- ロ G1品目であって、令和6年度薬価改定において令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のイ又は②のイ若しくはロの区分に属していたもの(ハ又はニに属するものを除く。) 後発品価格の加重平均値の2倍
- ハ G1品目であって、令和6年度薬価改定において令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のロ又は②のハ若しくはニの区分に属していたもの(ニに属するものを除く。) 後発品価格の加重平均値の1.5倍
- ニ G1品目であって、令和6年度薬価改定において令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のハの区分に属していたもの 後発品価格の加重平均値

(6) 令和8年度薬価改定においては、第3章第4節1の規定(以下「長期収載品規定」という。)の適用について次に掲げる措置を講じる。

- ① 長期収載品規定の適用による引下げ率(長期収載品規定の適用前の価格からの長期収載品規定の適用後の価格への変化率をいう。以下同じ。)が50%を超える既収載品については、50%を上限として長期収載品規定を適用する。
- ② 長期収載品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、長期収載品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%を超える企業が製造販売する既収載品であって、長期収載品規定の適用を受ける全ての品目については、長期収載品規定の適用による引下げ率が当該引下げ率に次の円滑実施係数を乗じた率となるように長期収載品規定を適用する。

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

(7) 令和8年度薬価改定においては、第3章第7節1(2)イの「前回の薬価改定においてロ又は2に該当したものを除く」とあるのは「令和7年度薬価改定において「薬価算定の基準について」(令和7年2月19日付け保発0219第1号)の第3章第6節1(2)又は(3)に該当したものを除く」と、同節1(2)ロ(イ)の「前回の薬価改定において2に該当したものを除く」とあるのは「令和7年度薬価改定において「薬価算定の基準について」(令和7年2月19日付け保発0219第1号)の第3章第6節1(3)に該当したものを除く」と、同節1(2)ロ(ロ)の「前回の薬価改定において本号に該当したものを除く」とあるのは「令和7年度薬価改定において「薬価算定の基準について」(令和7年2月19日付け保発0219第1号)の第3章第6節1(2)に該当したものを除く」と読み替えて、同節の規定を適用する。

- (8) 令和8年度薬価改定においては、第3章第8節2の規定は、次のいずれか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に限り適用する。
- イ 組成及び剤形区分が第3章第8節1(1)①の要件を満たす基礎的医薬品と同一の既収載品
  - ロ 重要供給確保医薬品である既収載品
  - ハ 安定供給の確保が必要な既収載品であって、特定の企業からの供給が途絶えたときに代替となる医薬品の供給を確保することが困難な既収載品
- (9) 令和8年度薬価改定においては、第3章第8節1の要件に該当する既収載品の薬価が最低薬価を下回る場合、最低薬価に改定する。
- (10) 令和8年度薬価改定においては、令和7年度薬価改定において最低薬価に係る規定が適用された既収載品（令和7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ものを除く。）であって、当該既収載品の乖離率が12.1%を超えるものに対しては、「薬価算定の基準について」（令和7年2月19日付け保発0219第1号）の第3章第7節3の規定を準用する。ただし、第3章第8節3の規定の適用前の価格が、最低薬価を超えるときはこの限りでない。
- (11) 令和8年度薬価改定においては、令和7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、令和8年3月31日における薬価が令和7年度薬価改定における最低薬価を下回る既収載品及び薬価改定前の薬価が最低薬価を下回る既収載品（別表9の左欄に掲げる医薬品の区分が点眼剤（点眼・点鼻・点耳液に限る。）又は塗布剤であるものに限る。以下「最低薬価新設品目」という。）（以下「みなし最低薬価品目」という。）の薬価については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額（不採算品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、当該既収載品の薬価（不採算品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）が最低薬価を超えるときはこの限りでない。
- イ 当該みなし最低薬価品目並びに組成及び剤形区分が当該みなし最低薬価品目と同一のみなし最低薬価品目の平均乖離率（以下「みなし最低薬価品目群平均乖離率」という。）が7.3%を超え、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%を超えるもの  
薬価改定前の薬価
  - ロ 当該みなし最低薬価品目群平均乖離率が7.3%を超え、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%以下のもの  
次のいずれか低い額

- (イ) 最低薬価
  - (ロ) 薬価改定前の薬価に令和7年度薬価改定における最低薬価に対する最低薬価の比率と同等の比率を乗じて得た額
  - ハ 当該みなし最低薬価品目群平均乖離率が7.3%以下、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%を超えるもの
    - 次のいずれか低い額
    - (イ) 令和7年度薬価改定における最低薬価（最低薬価新設品目にあっては、最低薬価）
    - (ロ) 薬価改定前の薬価の2倍
  - ニ 当該みなし最低薬価品目群平均乖離率が7.3%以下、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%以下のもの
    - 次のいずれか低い額
    - (イ) 最低薬価
    - (ロ) 薬価改定前の薬価の2倍
- (12) 組成が新薬として薬価収載された既収載品と同一のバイオ医薬品である後発品であって、令和8年10月前に薬価収載される新規後発品の薬価算定においては、当該新規後発品をバイオ後続品とみなして、第2章第2部の規定を適用する。ただし、臨床試験の充実度に応じた加算は行わないものとする。

## 別表 1

### 剤形区分

#### 内用薬

- 内-1 錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、カプセル剤、丸剤
- 内-2 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤
- 内-3 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（成人用）
- 内-4 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（小児用）
- 内-5 チュアブル、バツカル、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医薬品であっても、組成及び規格が同一であって、製剤の工夫により効能又は効果又は用法及び用量が明らかに異なる場合は、別の剤形区分とみなす。

## 別表 2

### 補正加算の計算方法

#### 1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

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

(2) 複数の補正加算に該当する場合

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

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

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

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

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

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

#### 2 各補正加算率の計算方法

(1) 補正加算における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

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

(注) A：当該新規収載品目に対して適用される率 (%)

ただし、Aの範囲は次のとおり。

・画期性加算	$70 \leq A \leq 120$
・有用性加算 (I)	$35 \leq A \leq 60$
・有用性加算 (II)	$5 \leq A \leq 30$
・市場性加算 (I)	$10 \leq A \leq 20$
・市場性加算 (II)	$A = 5$
・特定用途加算	$5 \leq A \leq 20$
・小児加算	$5 \leq A \leq 20$
・先駆加算	$10 \leq A \leq 20$
・迅速導入加算	$5 \leq A \leq 10$

(注) 希少疾病用医薬品の指定基準への該当性の内容に応じて、市場性加算 (I) における加算率は例外的に  $A = 5$  を下限とする。

(2) 補正加算前の価格が1,000万円を超える再生医療等製品 (年間販売額 (収載時にあっては本規定適用前のピーク時予測売上高) が50億円を超えるものに限る。) における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10,000,000}\right) / \log\left(\frac{5,000,000}{10,000,000}\right)}$$

(ただし、 $P > 10,000,000$ )

(注) A：当該再生医療等製品に対して適用される率（%）（2（3）に該当する再生医療等製品の場合は、2（3）により算出された $\alpha$ に100を乗じた値。）

P：補正加算前の価格

(3) 第3章第6節の条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例における補正加算率（ $\alpha$ ）の算式

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

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

(注)  $\alpha$ ：補正加算率

A：当該再生医療等製品に対して適用される率（%）

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

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

イ) 内用薬及び外用薬

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

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

ロ) 注射薬

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

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

(注) A：当該市場拡大再算定対象品又は当該持続可能性特例価格調整対象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持続可能性特例価格調整対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

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

(5) 第3章第10節の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( $\alpha$ )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に相当する額を上回る場合（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医薬品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に相当する額を下回る場合（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医薬品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倍に相当する額を上回る場合には、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

$$\log (Q2/Q1) \text{ / } \log (Y2/Y1)$$

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

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

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：医薬品流通の安定のための調整幅とし、薬価改定前の薬価の 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については薬価改定前の薬価の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。  
第 3 章第 2 節の薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定又は第 3 節の革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い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。  
X (市場規模拡大率) の算式を除き、以下同じ。

#### 2 持続可能性特例価格調整対象品に係る計算方法

(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。ただし、(2) について、薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見込まれた既収載品又は当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品であって、年間販売額の合計額が 3,000 億円を超え、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合は、「薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額」を「薬価改定前の薬価の 1/3 に相当する額」と読み替えて適用する。

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

### 3 過去に市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を受けた品目の特例

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

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

直近の再算定	下限値	調整係数
年間販売額の合計額が150億円を超え、かつ基準年間販売額の2倍以上となる場合の再算定（原価計算方式以外の方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の85/100に相当する額	$0.85 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が150億円を超え、かつ基準年間販売額の2倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が100億円を超え150億円以下、かつ基準年間販売額の10倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 10} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ基準年間販売額の1.5倍以上となる場合の持続可能性特例価格調整	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.5} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が1,500億円を超え、かつ基準年間販売額の1.3倍以上となる場合の持続可能性特例価格調整	薬価改定前の薬価の50/100に相当する額	$0.50 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が1,500億円を超え、かつ基準年間販売額の1.3倍以上となる場合の持続可能性特例価格調整（薬価収載時に年間販売額が1,500億円を超えると見込まれた既収載品又は当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品であって、年間販売額の合計額が3,000億円を超え、かつ基準年間販売額の10倍以上となる場合。）	薬価改定前の薬価の1/3に相当する額	$0.33 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + \alpha_p\}$

( $X_p$ : 前回の市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の際の市場規模拡大率)

( $\alpha_p$ : 前回の市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の際の補正加算率)

#### 4 補正加算が適用される場合における計算方法

##### (1) 対象品目

補正加算の対象品目は、個別の市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品のうち、次のいずれかに該当するものとする。

イ 第3章第10節(1)の①から⑤までに定めるいずれかの要件に該当する場合

ロ 第3章第10節(1)の⑥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

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

##### (2) 補正加算の適用

(1)に該当する品目については、別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を用いる。ただし、それぞれ $5 \leq A \leq 10$ とし、補正加算率は次のとおり適用する。

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

ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において第3章第10節(1)の①から⑤までの複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

## 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又は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又は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又は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又は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又は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又は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 効能変化再算定の特例に係る計算方法

下記の算式により算定される額

$$\frac{C \times \frac{M}{M+N} + D \times \frac{N}{M+N}}{P \times \frac{M}{M+N} + Q \times \frac{N}{M+N}}$$

C = 当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る一日薬価

D = 参照薬の一日薬価

P = 当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る一日通常最大単位数量

Q = 当該既収載品の変更後の主たる効能又は効果に係る一日通常最大単位数量

M = 当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る類似薬（当該既収載品と組成が異なるものに限る。）及び当該既収載品（直近の薬価調査後に当該効能変更等が行われた場合に限る。組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品を含む。）の年間販売額の合計額

N = 参照薬の年間販売額の合計額

（注）参照薬が複数となる場合には、一日薬価とあるのは、それぞれの日薬価を当該参照薬の年間販売量で加重平均した額とする。

## 3 主たる効能変化品の類似薬の価格調整の計算方法

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

（2）（1）以外の場合には、下記の算式により算定される額

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

別表 8

用法用量変化再算定の計算方法

1 用法用量変化再算定の原則の場合

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

2 用法用量変化再算定の特例の場合

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

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

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

A : 当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の投与期間

B : 当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の推計患者数

C : 当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の投与期間

D : 当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の推計患者数

別表 9

最低薬価

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	10.80 円
カプセル剤	1 カプセル	10.80 円
丸剤	1 個	10.80 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	8.00 円
顆粒剤	1g※1	8.00 円
末剤	1g※1	8.00 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	104 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	123 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	162 円
坐剤	1 個	21.60 円
点眼剤 （点眼・点鼻・点耳液を含む。）	5mL1 瓶	95.70 円
	1mL	19.10 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	10.50 円
	1mL※2	10.90 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	10.90 円
	10mL※1	10.70 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	10.70 円
貼付剤	10g	9.20 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	18.20 円
	その他 1 枚	13.10 円
塗布剤	1g※1 又は 1mL※2	10.80 円
その他の医薬品		
錠剤	1 錠	6.30 円
カプセル剤	1 カプセル	6.30 円
丸剤	1 個	6.30 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	6.90 円
顆粒剤	1g※1	6.90 円
末剤	1g※1	6.90 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	63 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	75 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	99 円
坐剤	1 個	21.60 円
点眼剤 （点眼・点鼻・点耳液を含む。）	5mL1 瓶	94.80 円
	1mL	19.10 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	7.10 円
	1mL※2	7.10 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	7.10 円
	10mL※1	7.00 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	7.00 円
貼付剤	10g	9.20 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	18.20 円
	その他 1 枚	13.10 円
塗布剤	1g※1 又は 1mL※2	6.30 円

※1 規格単位が 10g の場合は 10g と読み替える。

※2 規格単位が 10mL の場合は 10mL と読み替える。

別表 10

革新的新薬薬価維持制度の対象企業の確認事項

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

- ※ 改定前年の9月末時点までの数値とする。
- ※ A-1 については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）
- ※ A-1 については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。
- ※ A-3 については、革新的新薬薬価維持制度対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。
- ※ A-4 については、薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。
- ※ A-5 については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限り、ワクチンを含む。
- ※ B-1 については、治験を実施していることを開発着手とみなす。
- ※ C-1 については、先駆的医薬品の指定数とする。
- ※ C-2 については、特定用途医薬品の指定数とする。

別表 11

後発品を製造販売する企業の評価

1 評価指標及び評価方法

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

評価指標	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等	
① 製造販売する品目の製造業者名の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、製造業者名を記載していない場合▲5pt
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、原薬の製造国を記載していない場合▲5pt
③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、共同開発先企業を記載していない場合▲5pt
④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載	厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に様式2を公表していない場合▲10pt
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書の作成と運用	厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に公表している様式2について、様式を公表していない場合▲5pt 安定供給体制の確保に関する自主点検の実施が確認できない場合▲3pt 安定供給体制の確保に関する自主点検を実施し不適の場合、自主点検未実施だが実施予定となっている場合、実施結果を記載していない場合▲2pt 不適だが是正措置を実施している場合▲1pt
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保	原薬の購買先を複数設定している品目の割合 10%未満：0pt、10～30%未満：3pt、30～50%未満：5pt、50～100%：10pt
② 製造販売する「供給確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	保有する供給確保医薬品のそれぞれについて、以下の通り算出 製造余力指数 保有する供給確保医薬品のうち、製造余力指数がA又はB <sup>*1</sup> の品目の割合 70～100%：5pt、50～70%未満：1pt、50%未満：0pt 在庫指数 保有する供給確保医薬品のうち、在庫指数がA又はB <sup>*2</sup> の品目の割合 70～100%：5pt、50～70%未満：1pt、50%未満：0pt ※1 向こう3か月以内に追加で増産して供給できる供給量の指標：A：0.5以上、B：0～0.5

	※23か月分の標準的な在庫量を1とした場合の在庫量の指標： A：1.5以上、B：1～1.5
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表	製造計画を下回って供給する品目（実績指数（R7.9単月ではなく、R7.4～9の平均としている）が0.8以下）の割合 0%：0pt、0～30%未満：▲1pt、30～70%未満：▲2pt、70～100%未満：▲3pt、100%：▲5pt
② 製造販売する「供給確保医薬品」の品目数	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt ただし、供給確保医薬品のA群は1品目で2品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5pt、10%以上20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上50%未満：4pt、20%以上30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上50%未満：▲4pt、20%以上30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加算 ただし、上限は20pt
⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	組成及び剤形区分が同一の品目について、G1増産対応企業として決定した品目ごとに5pt
⑦ 製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが3%以下の品目	製造販売業者ごとの既収載後発品について、同一成分、剤形区分、規格内でのシェアが3%以下の品目が、同社が製造販売するすべての品目に占める割合 0%：0pt、0～30%未満：▲1pt、30～50%未満：▲3pt、50～70%未満：▲5pt、70%以上：▲7pt
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した収載5年以内の後発品における薬価改定時の当該品	薬価収載から5年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査に

目の乖離率が一定値を超えた実績	おける全ての既記載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、200 以上 250 未満：▲10pt、250 以上：▲15pt
③ 新規記載された後発品のうち、5 年以内に市場撤退した品目数 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	薬価記載から 5 年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲ 1 pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の 5 年間に於ける薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	過去 5 年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既記載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲ 1 pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2 回目以降は超えるごとにさらに▲ 1 pt

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

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

## 2 分類方法

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

区分	範囲
A	上位 20%※
B	A、C 以外
C	0 pt 未満

※ 上位 20 パーセントのポイントの企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の 25%を超えないことを限度として、当該点数の企業は A 区分として取り扱う。

## 別表 12

### 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

#### 1 価格調整の対象範囲

##### (1) 類似薬効比較方式により算定された医薬品

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

加算部分割合は、薬価収載時における算定薬価（外国平均価格調整を受けた品目及び費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格をいう。）に対する有用性系加算の加算額の割合とする。

##### (2) 原価計算方式により算定された医薬品

原価計算方式により算定された医薬品については、次のいずれかを価格調整対象部分とし、価格調整対象部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

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

- ① 開示度が 50%以上の品目であって、有用性系加算の加算対象となるものについては、有用性系加算部分を価格調整対象部分とする。
- ② 開示度が 50%未満の品目については、価格調整前の価格に薬価収載時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。ただし、令和 4 年 3 月 31 日以前に薬価収載された品目のうち、有用性系加算の加算対象となるものについては、有用性系加算部分及び価格調整前の価格から有用性系加算部分を除いた額に薬価収載時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。
- ③ 平成 30 年 3 月 31 日以前に薬価収載された品目であって、営業利益率のプラスの補正の対象になったものについては、価格調整前の価格に薬価収載時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合（以下「補正割合」という。）を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。

薬価収載時から価格調整までの間に行われた薬価改定時の加算の対象となった品目については、当該加算を受けた際の、当該加算額及び当該加算を除いた額に薬価収載時における補正割合を乗じて得た額の合計額を新たな加算額とし、価格調整前の価格に当該加算を受けた直後の価格に対する当該新たな加算額の割合を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。

## 2 価格調整の計算方法

### (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品

#### ① 費用対効果評価による価格の算式

1 (1) 並びに 1 (2) ①及び③に該当する品目は、次の算式により価格調整後の価格を算出する。なお、価格調整係数 ( $\beta$ ) は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の価格

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

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

#### ② 価格調整係数 ( $\beta$ )

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

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

(一) 対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く

臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

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

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

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

(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と異なり、臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

- ii ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、上記 (一) 若しくは (二) のいずれかに該当しないもの又はいずれにも該当しないもの 1.0
  - iii ICER が 200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目 1.0
  - iv ICER が 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満の品目 0.7
  - v ICER が 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満の品目 0.4
  - vi ICER が 1,000 万円/QALY 以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,500 万円/QALY 以上の品目 0.1
- イ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数 ( $\beta$ ) は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。
- i 価格調整時点において、次の (一) 及び (二) のいずれにも該当する品目 1.5
    - (一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であるこ

とが、メタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床試験により示されていること。

(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と異なり、臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

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

ウ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数(β)は0.1とする。

エ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が同等で、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数(β)は1.0とする。

オ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数(β)は0.1とする。

カ データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからオまでの取扱いに関わらず、価格調整係数(β)は0.1とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからカまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数(β)は0.1とする。

ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のアからキまでの取扱いに関わらず、価格調整係数(β)は0.1とする。

(2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。)

① 費用対効果評価による価格の算式

1 (2) ②に該当する品目は、次の算式により価格調整後の価格を算出する。なお、対象品目の有用性系加算部分に係る価格調整係数(γ)及び価格調整対象のうち営業利益率を乗じて得た額の部分(以下「営業利益部分」という。)に係る価格調整係数(θ)は、②及び③に定めるとおりとする。

価格調整後の価格

$$\begin{aligned} = \text{価格調整前の価格} & - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) \\ & - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta) \end{aligned}$$

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

② 価格調整係数（ $\gamma$ ）

価格調整係数（ $\gamma$ ）は、（1）②アからクまでに掲げる品目ごとに、それぞれ（1）②アからクまでに定める係数とする。

③ 価格調整係数（ $\theta$ ）

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

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

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

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

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

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

ウ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ $\theta$ ）は 0.5 とする。

エ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費

用が同等で、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数（ $\theta$ ）は1.0とする。

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

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

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

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

### （3） 価格調整後の価格の下限

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

なお、1（2）③に該当する品目については、薬価収載時における補正割合を有用性系加算の加算率とみなして、本規定を適用する。

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

価格調整前の価格を10%引き下げた額

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

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

引下率

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

- ③ 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が100%以上のもの

価格調整前の価格を15%引き下げた額

- (4) 費用対効果評価通知に規定するH5区分に該当する品目の価格調整

H5区分に該当する品目の価格調整については、対象品目の薬価収載時における比較薬に係る費用対効果評価に基づく価格調整前の価格に対する価格調整後の価格の比率を、対象品目の価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整後の価格とする。配合剤については、各成分の価格調整前の価格に対する価格調整後の価格の比率を各成分の1日薬価相当額で加重平均した値を、対象品目の価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整後の価格とする。

産情発 0213 第 1 号  
保 発 0213 第 4 号  
令和 8 年 2 月 13 日

地方厚生（支）局長 } 殿  
都道府県知事 }

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官  
( 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」（令和6年2月14日産情発 0214 第2号、保発 0214 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、令和8年度薬価改定に伴い、別添のとおり「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」が改正され、令和8年4月1日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和8年3月31日をもって廃止する。

医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて

〔令和 8 年 2 月 13 日  
中央社会保険医療協議会了解〕

1 新医薬品の薬価基準収載手続

新医薬品の薬価基準収載の手続は、次のとおりであること。

なお、「薬価算定の基準について」（令和 8 年 2 月 13 日保発 0213 第 3 号）第 2 章第 3 部 4 の新規収載品の薬価基準収載の手続並びに第 3 章第 6 節の条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例の手続及び第 8 節 2 本文なお書の薬価改定の手続についても、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 項に掲げる新医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続は、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（薬事審議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）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又は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等に不服がある場合、(1)①のただし書又は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及び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等を策定する。

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 革新的新薬薬価維持制度の該当性
- カ 費用対効果評価の指定基準の該当性
- キ 薬価算定案等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等を、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等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等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等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 薬価算定案等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、再度薬価算定案等を決定する。この薬価算定案等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等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

### (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って新医薬品以外のものをいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続は、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をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続は、新キット製品の収載を希望する製造販売業者（以下「新キット製品収載希望者」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、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、新キット製品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、新キット製品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。）

ただし、薬価基準収載希望書の内容を審査のうえ、補正加算適用の妥当性について専門的見地からの検討が必要な場合は、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し、薬価基準に収載する。

① 薬価基準収載希望書の提出のあった報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価算定に関し、新医薬品の取扱いに準じ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等を策定する。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。

② 薬価基準収載希望書を提出した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、当該報告品目、当該新キット製品又は当該後発医薬品の開発における臨床試験に関与した者が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等を、その理由を付して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に通知する。

④ 通知した薬価算定案等について不服がある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は、1回に限り、別紙様式3に定める薬価算定案等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等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 薬価算定案等不服意見書を提出した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、当該報告品目、当該新キット製品又は当該後発医薬品の開発における臨床試験に関与した者が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、再度薬価算定案等を決定する。この薬価算定案等を予め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に通知し、さらに不服がないことを確認する。

⑥ 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の不服がないことが確認された報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価算定案等について、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、新キット製品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。

ア 品名、規格単位、決定された薬価

イ 薬価収載予定日

ウ 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、新キット製品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、新キット製品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

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。
- (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を行う。

#### 4 既収載品の費用対効果評価の手続

薬価基準既収載品のうち、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和8年2月13日産情発0213第3号、保発0213第7号）に規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目のうち、「費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由により指定基準を満たす可能性のある品目」以外の品目については、次の手順により指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ薬価算定組織の意見を聴くことができる。

- (1) 費用対効果評価の指定基準を満たす可能性のある品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙様式7に定める費用対効果評価指定基準該当性検討資料の提出を求める。
- (2) 当該資料に基づき、指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、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) 通知された費用対効果評価の対象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8に定める費用対効果評価の対象品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された費用対

効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協総会で審議する。

- (4) 費用対効果評価の対象品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で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。

当該意見を踏まえ厚生労働省において検討を行い、再度対象品目案を決定する。この対象品目案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) 通知された対象品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても厚生労働省の検討を経て最終的に費用対効果評価が適切と考えられる品目については、その品目案をもって中医協総会で審議する。

- (6) 中医協総会で審議し了承を得られた品目については、費用対効果評価の対象とする。

## 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	メールアドレス		
備考	最初に承認された国(年月)				

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

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	メールアドレス
備考	最初に承認された国(年月)		

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

厚生労働大臣 殿

## 薬価算定案等不服意見書

成分名

品目名

通知された算定案等

算定方式:

比較薬 :

補正加算:

算定式 :

革新的新薬薬価維持制度の該当性:

費用対効果評価の指定基準の該当性:

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等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

薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

年 月 日

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 殿

所在地  
会社名  
代表者

		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</p> <p>令和7年11月以降に小児、希少疾病、先駆的若しくは特定用途に係る効能・効果又は用法・用量が追加された場合又は令和6年4月以降に迅速導入により効能・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。</p> <p>また、令和6年4月以降に薬価収載されたものであって、市販後に、診療ガイドラインの記載から、薬価収載時の主たる効能又は効果に係る対象疾病に対する国内の標準的治療法となった場合は当該診療ガイドライン等根拠となる関連資料を添付。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等根拠となる関連資料を添付。</p> <p>また、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発 0112 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められている品目である場合は根拠となる資料を添付。</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

法人にあっては、主  
たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名  
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

## 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

厚生労働大臣 殿

## 費用対効果評価指定基準該当性検討資料

区分	H1、 H2、 H3、 H4、 H5	
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 (用法及び用量ごとに承認日を併記)		
効能又は効果 (効能又は効果ごとに承認日を併記)		
収載時ピーク時予測売上高		
<p>1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (H1 区分の場合は年間販売額 10 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1,000 億円以上) に該当することとなった場合には収載後から直近までの年間販売額を添付</p> <p>2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付</p>		

上記により費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主  
たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名  
称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿



保発 0213 第 5 号  
令和 8 年 2 月 13 日

地方厚生（支）局長 }  
都道府県知事 } 殿

厚生労働省保険局長  
（公印省略）

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

標記については、これまで「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和 6 年 2 月 14 日保発 0214 第 3 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和 8 年度基準材料価格改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」が改正され、令和 8 年 6 月 1 日以降、この基準に従って特定保険医療材料の価格算定を行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 8 年 5 月 31 日をもって廃止する。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

〔 令和 8 年 2 月 1 3 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。）において使用又は支給する医療材料のうち、技術料等とは別に償還価格を定める医療材料をいう。

2 機能区分

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

3 基準材料価格

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

4 基準材料価格改定

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

5 新規収載品

新規収載品とは、新たに保険適用の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

6 既収載品

既収載品とは、既に保険適用の対象である医療材料の銘柄をいう。

7 新規機能区分

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

8 既存機能区分

既存機能区分とは、既収載品が属している機能区分をいう。

9 暫定機能区分

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

10 類似機能区分

類似機能区分とは、当該新規機能区分と類似性が最も高い既存機能区分をいう。

11 類似機能区分比較方式

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

や差分を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

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

## 12 原価計算方式

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

## 13 開示度

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

## 14 補正加算

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

## 15 画期性加算

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

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。

イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

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

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

## 16 有用性加算

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

## 17 改良加算

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

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

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

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

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

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

#### 18 市場性加算（Ⅰ）

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

#### 19 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分に対する別表 1-1 に定める算式により算定される額の加算をいう。

#### 20 先駆加算

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

#### 21 特定用途加算

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

#### 22 経済性加算

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

#### 23 外国平均価格に基づく価格調整

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

ただし、以下のイ又はロに該当する場合には、それぞれ、下記の取扱いとする。

- イ 外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合、当該最高の価格を除いた外国の医療材料の国別の価格を相加平均した額（外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格）を外国平均価格とみなす。
- ロ 外国の医療材料の国別の価格（イに該当する場合は、イにおける最高の価格を除く。）が3ヵ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合、当該最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなした上で各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

#### 24 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

市場実勢価格加重平均値一定幅方式とは、当該機能区分に属する全ての既収載品（材料価格調査時以降に保険適用されたことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既収載品及び第3章第7節に該当する新規収載品を除く。）の市場実勢価格、消費税率その他を考慮した別表3に定める算式により行う原則的な基準材料価格の改定方式をいう。

#### 25 外国平均価格に基づく再算定

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

#### 26 市場拡大再算定

市場拡大再算定とは、適応追加等により年間販売額が基準年間販売額の一定倍数を超えた既存機能区分に適用する別表5に定める算式により基準材料価格を算定する方式をいう。

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

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

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

#### 28 再製造単回使用医療機器

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

## 第2章 特定保険医療材料の保険償還価格

### 第1節 保険償還価格の原則

特定保険医療材料の保険償還価格は、当該特定保険医療材料が属する機能区分（「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和8年2月13日産情発0213第4号、保発0213第6号）6（2）に基づき、当該機能区分の基準の見直しが行われる場合を含む。）の基準材料価格とする。

### 第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

#### 第1節 類似機能区分がある場合

##### 1 基準材料価格算定の原則

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

##### 2 補正加算

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

##### 3 基準材料価格からの減額

1にかかわらず、当該新規収載品が既収載品よりも単純化した製品である場合には、1により算定された額から、既収載品よりも単純化した内容に応じて減額することができる。

##### 4 経済性加算

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

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

##### 5 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規収載品について、外国平均価格に基づく価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

ただし、輸入原価の内訳に関する資料が提出されている場合であって、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格が、ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）及び薬事承認において小児に限定して使用することが明確なものについては外国平均価格の0.8倍以下である場合、それ以外のものについては外国平均価格の0.5倍以下である場合は、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることができる。なお、この場合において、基準材料価格が外国平均価格を上回る場合は、外国平均価格を基準材料価格とする。

#### 第2節 類似機能区分がない場合

##### 1 基準材料価格算定の原則

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

##### 2 補正加算

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

### 3 経済性加算

1にかかわらず、当該新規収載品が既収載品の代替となる場合であって、当該新規収載品と既収載品それぞれにかかる基準材料価格の総額を算出し、前者が後者の価格よりも低い場合には、1により算定された額に、経済性加算を加算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。また、2の加算の要件に該当する場合には補正加算及び経済性加算を合算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

### 4 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規収載品について、外国平均価格に基づく価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

## 第3節 プログラム医療機器の場合

### 1 原価計算方式における特例

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

### 2 補正加算

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

## 第4節 再製造品の場合

再製造品における基準材料価格算定については、第1節及び第2節の規定にかかわらず、当該新規収載品の原型医療機器が属する機能区分の基準材料価格（基準材料価格改定時においては第4章により算定された額とする。）に、再製造係数を乗じて得た額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

なお、再製造係数は、0.7を原則とするが、当該再製造品の製造工程等を勘案し、決定する。

## 第5節 新規収載品に係る特例（暫定価格）

新規収載品（類似機能区分比較方式により算定されたものに限る。）のうち、暫定価格で保険償還が認められたものについては、当該新規収載品に係る機能区分が明確化されるまでの間、材料の定義通知からみて当該新規収載品と最も類似すると認められる既存の特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格により保険償還を行う。

## 第6節 新規収載品に係る特例（迅速な保険導入に係る評価）

### 1 対象とする医療材料

類似機能区分比較方式又は原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たしたものを対象とする。

### 2 評価の対象となる要件

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

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

て早いこと。（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

- ロ 総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には 90 日以内、新医療機器の通常品目の場合には 180 日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には 105 日以内であること。

### 3 評価

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

## 第 7 節 機能区分の特例

### 1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

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

### 2 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

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

### 3 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

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

## 第 8 節 使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例

### 1 対象とする医療材料

新規保険適用までの間に真の臨床的有用性が検証されなかったものであって、再評価を行うことの妥当性について、保険医療材料等専門組織により認められたもの又は医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付して承認を与えられた再生医療等製品であって、同条第 5 項の規定に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたものを対象とする。

## 2 当該評価により基準材料価格を再評価する場合の基準材料価格の取扱い

### イ 再評価により真の臨床的有用性が検証された医療材料

新規機能区分の設定妥当性、補正加算の該当性を決定する。その際、現に当該製品が属する既存機能区分の基準材料価格（基準材料価格改定時においては第4章により算定された額とする。）に補正加算を加算した額を、当該新規機能区分の基準材料価格とする。

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

## 第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

基準材料価格の改定においては、次の第1節を原則とするが、第2節及び第3節のいずれかに該当する品目については、最も価格の低いものを適用する。

### 第1節 基準材料価格改定の原則

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

なお、第4章第7節に該当する機能区分は上記の規定にかかわらず、同節の規定により改定し、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定については、上記の規定にかかわらず、別表6に定める方式により改定する。

### 第2節 外国平均価格に基づく再算定

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

#### イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分

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

さらに、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合であつて、以下のイ又はロに該当する場合には、それぞれ、下記の取扱いとする。

#### イ 外国の医療材料の国別の価格が2カ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合、当該最高の価格を除いた外国の医療材料の国別の価格を相加平均した額（外国の医療材料の国別の価格が2カ国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格）を既存品外国平均価格とみなす。

#### ロ 外国の医療材料の国別の価格（イに該当する場合は、イにおける最高の価格を除く。）が3カ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合、当該最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなした上で各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、既存品外国平均価格とみなす。

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

した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

### 第3節 市場拡大再算定

次の1から3までの全てに該当する機能区分（以下「市場拡大再算定対象機能区分」という。）については、別表5に定める算式により算定される額に改定する。

#### 1 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された既存機能区分

ロ 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方式により算定されたものであって、機能区分の設定後に、当該機能区分に属する既取載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化及びその他の変化（機能区分の見直し又は使用成績を踏まえた再評価による変化を含む。）により、当該既存機能区分に属する既取載品の使用実態が著しく変化した既存機能区分

#### 2 機能区分が設定された日（機能区分の名称変更のみが行われている場合は、当該名称変更前の機能区分が設定された日）又は機能区分の定義若しくは算定に係る留意事項の変更がされた日から10年を経過した後の最初の材料価格改定を受けていない既存機能区分

#### 3 次のいずれかに該当する既存機能区分

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

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

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

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

基準年間販売額は、当該機能区分が設定された時点における当該機能区分全体の予想年間販売額（機能区分が設定された時点において当該機能区分に属する全ての医療機器の推定適用対象患者数を基に計算した予想年間販売額をいう。）とする。なお、予想年間販売額が不明である場合は、機能区分が設定された年の翌年度以降の年間販売額や製造販売業者より提出された資料等を踏まえ、基準年間販売額を決定する。

ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該機能区分全体の年間販売額を基準年間販売額とする。

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

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

##### iii 機能区分の名称変更が行われている場合において、上記i及びii中「当該機能区分」については、「当該名称変更前の機能区分」と読み替えるものとする。

##### iv 機能区分の見直し（機能区分の名称変更のみが行われた場合を除く。）による機能区分の新設が行われている場合は、以下の（一）又は（二）により対応する。

（一）機能区分の見直し前の機能区分（以下「旧機能区分」という。）が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定以前に機能区分の見直しが実施されている場合は、旧機能区分の予想年間販売額を基本とし、機能区分の見直しの際に製造販売

業者から提出された予想年間販売額等を参考にして、基準年間販売額を決定する。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定（機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日以降のものに限る。以下（二）において同じ。）以前に市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該機能区分全体の年間販売額を基準年間販売額とする。

- (二) 旧機能区分が設定された日から 10 年を経過した後の最初の材料価格改定後に機能区分の見直しが実施されている場合は、機能区分の見直しを行った翌年の当該機能区分の年間販売額を基準年間販売額とする。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前に市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該機能区分全体の年間販売額を基準年間販売額とする。

#### 第 4 節 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器の特例

第 3 章第 6 節の評価を受けた医療機器については、第 1 節による基準材料価格改定を行う際は、当該評価を医療機器の市場実勢価格から除外する。

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

#### 第 5 節 暫定機能区分に属する医療機器の特例

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

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

#### 第 6 節 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）の別表第二第 2 章第 12 部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表 7 に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、第 1 節の規定にかかわらず、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して 3 月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

#### 第 7 節 複数の製造販売業者が同一機能区分に属する特定保険医療材料を販売する機能区分の特例

第 1 節による基準材料価格改定を行う際に、同一機能区分に属する特定保険医療材料を複数の製造販売業者が販売し、当該機能区分内の製造販売業者のシェアが分散している場合であって、市場実勢価格が基準材料価格改定前の基準材料価格を上回る場合においては、市場実勢価格及び物価変動等に基づき基準材料価格を改定することができる。

#### 第 8 節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

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

### 第 5 章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

#### 第 1 節 当該機能区分に既収載品が属する場合

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

給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合及び第4章第7節に該当する場合を除く。)

## 第2節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

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

## 第6章 保険上の算定制限の見直しに伴う基準材料価格の再評価

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

## 第7章 費用対効果評価に基づく価格調整

### 第1節 対象とする医療材料

費用対効果評価に基づく価格調整の対象となる特定保険医療材料は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和8年2月13日産情発0213第3号、保発0213第7号。以下「費用対効果評価通知」という。）に基づき費用対効果評価の対象品目に指定され、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の結果が決定された特定保険医療材料とする。ただし、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和6年2月14日医政発0214第3号、保発0214第5号）は、令和8年5月31日以前に指定された品目について、本通知発出後においても、なおその効力を有する。

### 第2節 基準材料価格の調整方法

対象品目が属する機能区分の基準材料価格について、費用対効果評価の結果及び別表9に定める算式により、第4章で定める既存機能区分の基準材料価格の改定に限らず、年4回、価格調整を行う。なお、第4章で定める既存機能区分の基準材料価格の改定と費用対効果評価に基づく価格調整を同時に行う場合には、各品目のICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）等は、当該特定保険医療材料及び比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）の改定後の価格に基づき算出したものを用いることとする。

## 第8章 実施時期等

### 第1節 実施時期等

- 1 本基準は、令和8年6月1日から適用する。ただし、材料価格基準において、当該機能区分の基準材料価格が保険医療機関等における購入価格によるものとされているものについては、保険医療機関等における実購入価格を当該特定保険医療材料の保険償還価格とする。
- 2 1により、保険医療機関等における実購入価格が保険償還価格とされている特定保険医療材料の基準材料価格を新たに設定する場合については、第5章の規定にかかわらず、当該機能区分に属する既収載品の税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税相当額を加えた額とする。
- 3 第7章の規定は、令和8年6月以降に中央社会保険医療協議会総会に費用対効果評価案が報告された品目に適用する。別表9の規定は、別途定める通知が発出された後には当該通知の定めによる。また、上記品目は、当該通知が発出された後に当該通知の定めにより改めて価格調整を行う。

## 第2節 改正手続等

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

## 補正加算の計算方法

## 1 基本的考え方

- (1) 一つの補正加算に該当する場合  
 加算額 = 算定値 ×  $\alpha$  (補正加算率)

- (2) 複数の補正加算に該当する場合  
 加算額 = 算定値 × ( $\alpha_1 + \alpha_2 + \dots$ )

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

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

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

## 2 各補正加算率の計算方法

- (1) (2) 以外の場合  
 ①類似機能区分比較方式の場合

補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

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

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

ただし、 $\alpha$  の値は次の各区分に定める範囲内とする。

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

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

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

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

②原価計算方式の場合

補正加算に応じた補正加算率を乗ずる。

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

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

補正加算率（β）の算式

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

C：当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)

D：当該新規機能区分の補正加算を行う前の額

別表 1-2

経済性加算の計算方法

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

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

別表 2

外国平均価格に基づく価格調整の計算方法

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

$$\text{外国平均価格} \times 1.25$$

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

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

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

## 市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

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

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

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

- (注) 1 令和 8 年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の 4/100 に相当する額とする。
- 2 機能区分の見直しが行われた区分における一定幅については、改定後の基準材料価格の基礎となる算定値（税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税を加えた額）の 4/100 に相当する額とする。
- 3 再製造品が属する機能区分については、当該再製造品の原型医療機器が属する機能区分とは別に基準材料価格改定を実施するが、改定後の基準材料価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の基準材料価格を超えない額とする。

別表 4

外国平均価格に基づく再算定の計算方法

次の算式により算定される額

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

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

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

## 市場拡大再算定対象機能区分の計算方法

市場拡大再算定対象機能区分に係る計算方法

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

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

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

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

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

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

## 別表 6

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

#### 1 対象区分の選定の基準

以下のいずれにも該当すること。

- ア 代替するものがないこと。具体的には、以下の i ~ iv のいずれかに該当するもの。
  - i 要望する製造販売業者の機能区分内におけるシェアが 100%である場合。
  - ii 要望する製造販売業者の機能区分内におけるシェアが 100%でない場合であって、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に、他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合。
  - iii 要望する製造販売業者のうち上位 2 社の機能区分内におけるシェアが大きいことにより、当該製造販売業者がいずれも供給困難となった場合に、他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合。
  - iv 同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみが適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の特定保険医療材料の不足分を供給できないと考えられる場合。
- イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。  
(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等。)
- ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。  
(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

#### 2 算定方法

原価計算方式により算定すること。

## 別表 7

## 歯科用貴金属機能区分

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

別表 8

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

1 基準材料価格改定時における算式

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

補正幅 = X - Y

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

Y = 材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

(注) 令和 8 年度基準材料価格改定における歯科用貴金属機能区分の一定幅は、改定前の基準材料価格の 4 / 100 に相当する額とする。

## 2 随時改定時における算式

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

## 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

## 1 価格調整対象

## (1) 類似機能区分比較方式により算定された特定保険医療材料

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

加算部分割合は、基準材料価格算定時における価格（外国平均価格に基づく価格調整を受けた品目及び費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格）に対する有用性系加算の加算額の割合とする。

## (2) 原価計算方式により算定された特定保険医療材料

原価計算方式により算定された特定保険医療材料については、次のいずれかを価格調整対象部分とし、価格調整対象部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

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

## ① 令和2年4月1日以降に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

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

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

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

## ② 令和2年3月31日以前に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

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

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

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

## 2 価格調整の計算方法

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

① 費用対効果評価による基準材料価格の算式

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

価格調整後の価格

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

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

② 価格調整係数 ( $\beta$ )

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

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

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

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

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

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

(二) 対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と異なり、臨床上有用な新規の機序を有すること。

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

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

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

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

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

イ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用

が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ $\beta$ ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

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

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

① 費用対効果評価による価格の算式

1（2）①イ及びウ並びに 1（2）②イ及びウに該当する品目は、次の算式により価格調整後の価格を算出する。なお、有用性系加算部分又は営業利益率補正部分に係る価格調整係数（ $\gamma$ ）及び営業利益部分に係る価格調整係数（ $\theta$ ）は、②及び③に定めるとおりとする。

価格調整後の価格

＝価格調整前の価格

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

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

② 価格調整係数（ $\gamma$ ）

価格調整係数（ $\gamma$ ）は、それぞれ（1）②アからクに掲げる品目ごとに、それぞれ（1）②アからクに定める係数とする。

### ③ 価格調整係数（θ）

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### （3）価格調整後の価格の下限

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

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

ア 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率（別表1-1に規定する補正加算率を乗じる前の加算率をいう。以下同じ。）が25%以下のもの

価格調整前の価格を10%引き下げた額

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

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

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

3 費用対効果評価通知に規定するH5区分に該当する品目の価格調整

H5区分に該当する品目の価格調整については、代表品目（費用対効果評価通知に規定する代表品目をいう。）と同様の価格調整を行うこととする。

産情発 0213 第 4 号  
保 発 0213 第 6 号  
令和 8 年 2 月 13 日

地方厚生（支）局長 }  
都道府県知事 } 殿

厚生労働省大臣官房  
医薬産業振興・医療情報審議官  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局長  
( 公 印 省 略 )

### 医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

標記については、これまで「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和8年度基準材料価格改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」が改正され、令和8年6月1日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和8年5月31日をもって廃止する。

(別添)

## 医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

〔 令和 8 年 2 月 1 3 日  
中央社会保険医療協議会了解 〕

### 1 保険医療機器の区分

医療機器（プログラム医療機器を含む。以下同じ。）の保険適用上の区分は次のとおりとする。

A 1（包括） 当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号。以下「算定方法告示」という。）に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で使用できるものであって、A 2（特定包括）・A 3（既存技術・変更あり）以外のもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

A 2（特定包括） 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で使用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

A 3（既存技術・変更あり） 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されるが、算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

B 1（既存機能区分） 当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 61 号。以下「材料価格基準」という。）に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

B 2（既存機能区分・変更あり） 当該医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかにおいて評価されるが、機能区分の定義又は算定にあたり

定められている留意事項等に変更を伴うもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) 又はR (再製造) に相当しないもの)

B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分) 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、材料価格基準において既存機能区分に対して期限付改良加算を付すことについて中央社会保険医療協議会 (以下「中医協」という。) における審議が必要なもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) 又はR (再製造) に相当しないもの)

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

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

R (再製造) 当該再製造単回使用医療機器 (以下「再製造品」という。) の原型医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分又は暫定機能区分のいずれかに属するものであり、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定について審議が必要なもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

F 保険適用に馴染まないもの。

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

(1) 保険適用希望書の提出

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

総合機構への簡易相談を経て、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 16 項に基づく軽微変更届が提出されたもののうち、構成品やサイズバリエーションの追加、一般的名称の変更等に伴い決定区分 B 1（既存機能区分）を希望する場合についても、製造販売業者は保険適用希望書を提出することができる。

なお、変更計画に従った変更に係る届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げること。決定区分 B 1 を希望する医療機器の保険適用希望書の提出に当たっては、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科点数表（以下「医科点数表」という。）の第 2 章第 2 部に規定する特定保険医療材料（以下「在宅材料」という。）、医科点数表の第 2 章第 1 部、第 3 部から第 6 部まで及び第 9 部から第 12 部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを含む。）（以下「医科材料」という。）、別表第二歯科点数表に規定する特定保険医療材料（以下、「歯科材料」という。）及び別表第三調剤点数表に規定する特定保険医療材料（以下「調剤材料」という。）それぞれの該当性の有無を明記すること。

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

新規収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して 1 年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された（以下チャレンジ申請を行う権利を「チャレンジ権」という。）後に製造販売業者が関与の上で収集したデータ（チャレンジ権の取得時点で既に収集を開始しているものを含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。また、評価方法に係る計画については、原則として比較試験を求める。比較試験の実施が困難な場合には、バイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すこと。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。既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる計画については、保険医療材料等専門組織事務局が事前に確認したものを保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合に限り、保険医療材料等専門組織への報告をもってチャレンジ権を付与できる。保険医療材料等専門組織での審議において、既存治療との比較が困難と判断されるものや実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販売業者にその理由を伝達する。

## (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規定する承認若しくは認証を受けた日、届出が受理された日又は変更計画に従った変更を行った日から保険適用とする。ただし、承認、認証、届出又は変更の前に、決定区分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又は追加資料の要求等を行った場合はこの限りでない。また、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうちプログラム医療機器における審査に係る標準的な事務処理期間及び保険適用時期については、それぞれA 3（既存技術・変更あり）、B 2（既存機能区分・変更あり）の場合に準ずる。

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もの（内容等に係る不備の補正が終了しているものに限る。）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A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器が希望する機能区分等（決定区分A 1（包括）については当該決定区分を、A 2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B 1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

（4）保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。

- ② 提出された保険適用不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、決定区分を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。
- ③ A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうち、プログラム医療機器については、区分の妥当性について保険医療材料等専門組織において検討を行う。
- ④ 既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは認証事項の一部変更認証がされた場合、又は変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、新たに保険適用希望書が提出された場合については、当該変更に係る内容に限り保険医療材料等専門組織において審議することとする。
- ⑤ 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合には、チャレンジ権の付与について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。また、製造販売業者のうち、希望するものは、1回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この際、当該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。
- ⑥ チャレンジ権の付与に関する保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。なお、チャレンジ権が付与された際には、保険医療材料等専門組織は、当該製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。また、当該医療材料の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。
- ⑦ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7-2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。提出された不服意見書を踏まえ、原則としてその翌月の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。この場合、製造販売業者のうち希望するものは、あらかじ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。この決定案を改めて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。定められた期限までに企業からの同意がなかった場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱う。
- ⑧ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。

(5) 保険適用等の決定通知

決定区分A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器について、保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

- ① 決定区分及び機能区分等
- ② 保険適用開始年月日

(6) 決定区分非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）の取扱い

- ① 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器が当該区分に該当しないと判断した場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）として決定する。

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

- ② 決定区分非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）として決定された医療機器については、他の機能区分等による再希望を妨げない。

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

(1) 保険適用希望書の提出

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

また、新規収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ権の取得後に製造販売業者が関与の上で収集したデータ（チャレンジ権の取得時点ですでに収集を開始しているものも含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。また、評価方法に係る計画については、原則として比較試験を求める。比較試験の実施

が困難な場合には、バイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すこと。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。既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる計画については、事務局による事前確認を経て保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合に限り、保険医療材料等専門組織への報告をもってチャレンジ権を付与できる。保険医療材料等専門組織での審議において、既存治療との比較が困難と判断されるものや実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販売業者にその理由を伝達することとする。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）を希望する場合、各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月（審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(4)⑤の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

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

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

(4) 保険医療材料等専門組織の関与

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、変更希望のあった内容について取扱いを決定する。なお、決定区分A3（既存技術・変更あり）を希望する医療機器のうち、特定診療報酬算定医療機器の定義等の変更を希望するもの、決定区分B2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器のうち、既存機能区分の定義への原材料の種類追加のみを希望するもの等については、保険医療材料等専門組織事務局が事前に確認し、希望内容が軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とする。

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

- ① 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器の変更希望内容等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見

地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、軽微な変更の場合を除き、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定区分案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

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

ア 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性

イ 既存の機能区分の定義、算定に係る留意事項を見直す場合の妥当性

ウ 既存の算定方法告示に掲げられる技術料の算定に係る留意事項を見直す場合の妥当性

エ 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ申請を行うことの妥当性

オ 決定区分A3（既存技術・変更あり）として希望のあった医療機器について、医療技術評価分科会における審議の要否

- ② 既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは認証事項の一部変更認証された場合、又は変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、新たに保険適用希望書が提出された場合については、当該変更に係る内容に限り保険医療材料等専門組織において審議することとする。
- ③ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付して製造販売業者に通知する。
- ④ チャレンジ権が付与された際には、保険医療材料等専門組織は、当該医療機器の製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。また、当該医療材料の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。
- ⑤ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7-2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。提出された不服意見書を踏まえ、原則としてその翌月の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。この場合、製造販売業者のうち希望するものは、あらかじ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。この決定案を改めて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。定められた期限までに企業からの同意がなかった場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱う。

- ⑥ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。

(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、原則として決定された月の翌月 1 日から保険適用するものとする。

(6) 保険適用等の決定通知

保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

(ア) 決定区分及び機能区分等

(イ) 保険適用開始年月日

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

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙5、6又は7-1に定める保険適用希望書を提出すること。提出に当たっては、在宅材料、医科材料、歯科材料及び調剤材料それぞれの該当性の有無を明記すること。

新規収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ権の取得後に製造販売業者が関与の上で収集したデータ（チャレンジ権取得の時点で既に収集を開始しているものも含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。また、評価方法に係る計画については、原則として比較試験を求める。比較試験の実施が困難な場合には、バイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すこと。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。既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる計画については、事務局による事前確認を経て保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合に限り、保険医療材料等専門組織への報告を

もってチャレンジ権を付与できる。保険医療材料等専門組織での審議において、既存治療との比較が困難と判断されるものや実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販売業者にその理由を伝達することとする。なお、チャレンジ権が付与された特定保険医療材料につい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。

また、技術料に一体として包括して評価される医療機器についてチャレンジ申請を行う場合は、C 2（新機能・新技術）の例に準じ、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性等に係る審議を行うこととする。保険医療材料等専門組織における審議の内容（製造販売業者による意見表明を含む。）及び結果を踏まえ、直近の診療報酬改定（保険医療材料等専門組織における審議の結果が当該診療報酬改定の前年の10月以降に定められた場合には、その次の診療報酬改定）において技術料の見直しを行うこととし、具体的な評価については、医療技術評価分科会において審議することとする。ただし、当該医療機器が後発医療機器等（薬事承認時における区分が後発医療機器、薬事認証品又は届出品）である場合については、別紙12により後発医療機器等であるにも関わらずC 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算・暫定機能区分）を希望することに係る理由書を提出することとする。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

## （2）審査に係る標準的な事務処理期間

### ① 決定区分C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、R（再製造）

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月（審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(5)⑤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)⑤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等

決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）として希望のあった医療機器については、当該保険適用希望書の審査に際し必要に応じ製造販売業者から意見を聴取する。保険収載に係る事務を円滑に進めるため、保険適用希望書に添付して提出すべき書類については、定められた期限までの提出を求めることができるものとする。期限を過ぎてから提出された資料については、保険医療材料等専門組織の審議対象外とする。

(5) 保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

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

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

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

ア 決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）

又はR（再製造）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性

イ 類似機能区分の有無（類似機能区分比較方式か原価計算方式かの妥当性）

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

エ 補正加算又は減額の適用の妥当性（補正加算の場合は加算要件への適否）

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

カ 経済性加算の適用の妥当性

キ 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器の該当性

ク 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。また、プログラム医療機器については、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限り原価計算において必要な費用

として計上でき、保険医療材料等専門組織はその参考となる資料やその他製品製造原価の参考として必要な資料等の提出を求めることができる。

ケ 当該再製造品の原型医療機器が属する機能区分及び再製造係数の妥当性（決定区分R（再製造）の場合）

コ 価格調整における類似外国医療機器の選定の妥当性

なお、保険医療材料等専門組織は、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、販売実績などを含めた外国価格の参考となる資料の提出を求めることができる。

サ 新規の機能区分の定義の妥当性

シ 当該医療機器を用いる技術が評価されている算定方法告示項目選定の妥当性（決定区分C1（新機能）の場合）

ス 当該機能区分の基準年間販売額（決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、又はR（再製造）の場合）

セ 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（決定区分C2（新機能・新技術）の場合）

ソ 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示に掲げられる技術料の算定に係る留意事項（施設基準に係る留意事項を含む。）の見直しに係る妥当性（決定区分C2（新機能・新技術）の場合）

タ 当該医療機器の新規収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ権の付与の妥当性

なお、チャレンジ権が付与された際には、保険医療材料等専門組織は、当該医療機器の製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。また、当該医療材料の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。

チ 費用対効果評価の指定基準の該当性

ツ 決定区分C2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器について、医療技術評価分科会における審議の要否

② 既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは認証事項の一部変更認証された場合、又は変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、新たに保険適用希望書が提出された場合については、当該変更に係る内容に限り保険医療材料等専門組織において審議することとする。

- ③ 決定区分C 2（新機能・新技術）として、当該医療機器を用いた技術が算定方法告示に掲げる項目のうち特定のものにおいて評価される場合であって、希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に係る技術料については、別紙16に基づき算出した技術料を設定することができる。
- ④ 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して製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7-2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ⑥ 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。この決定案を改めて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。定められた期限までに企業からの同意がなかった場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱う。
- ⑦ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織（中医協総会において審議を行った場合は中医協総会）の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。
- ⑧ C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）として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（B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）にあつては既存機能区分に対する補正加算率）については中医協総会で審議し、その了承を求める。
- ⑨ 中医協総会の審議において、当該新規医療機器について保険適用を行わないこととされた場合には、製造販売業者は、1回に限り根拠となる資料を添えて不服意見書を提出することができる。

#### （6）保険適用時期

決定区分C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）として決定された医療機器及び決定区分C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、3月、6月、9月及び12月を基準と

する。なお、医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、決定区分C 2（新機能・新技術）として決定されたものであっても、当該医薬品等の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月 1 日又は中医協総会において了承された保険適用日から保険適用することができる。

#### （7）保険適用等の決定通知

保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

- ① 決定区分
- ② 保険適用開始年月日
- ③ 暫定価格等

#### （8）決定区分非C 1（新機能）、非C 2（新機能・新技術）の取扱い

- ① 決定区分C 1（新機能）又はC 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器が保険医療材料等専門組織により当該区分に該当しないと判断された場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非C 1（新機能）又は非C 2（新機能・新技術）として決定する。

この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記3（2）と同様とする。

- ② 決定区分非C 1（新機能）又は非C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、決定された日をもって当該区分として保険適用希望書を受理したものと見なし、その保険適用時期は2（2）に準じることとする。

### 5 医療技術評価分科会における検討を要する技術について

決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はC 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の保険医療材料等専門組織での検討において、保険適用希望内容のうちその一部又全部について以下の（1）から（5）までに該当するなど、新たな技術料の設定や技術料の見直しに当たり、分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合は、保険医療材料等専門組織は医療技術評価分科会での審議を求めることができる。ただし、制度や指導管理料、基本診療料等に係るもの等（情報通信機器を用いた診療を含む。）であって、医療技術評価分科会における評価対象とならない場合は、必要に応じて中医協総会での審議を検討する。

- （1）類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの。

- (2) 保険適用されていない医療技術（基本診療料等で包括的に評価されている医療技術を除く。）を実施する目的で使用する医療機器等（プログラム医療機器を含む。）。
- (3) オンライン診療での実施に係る技術料がない医療技術（基本診療料等で包括的に評価されている医療技術を除く。）をオンライン診療で実施することを目的とする医療機器等。
- (4) 複数分野で使用される医療機器等を用いた技術であり、分野毎に異なる診療報酬点数が算定されるもの。
- (5) 管理料（医学管理料、在宅療養指導管理料等を含む。）の新設についての審議が必要なもの。

なお、医療技術評価分科会での審議が必要とされた場合には、診療報酬改定に向けた学会等から提案のあった医療技術の評価等とあわせて医療技術評価分科会で審議を行うこととし、当該医療機器の製造販売業者は、厚生労働省の通知する様式に基づき、医療技術評価分科会への提案書を作成の上、医療技術評価分科会での審議の求めのあった保険医療材料等専門組織の当日から起算して3月を経過する日又は診療報酬改定の前年度の9月末日のうち、いずれか早い日までに提出すること。

医療技術評価分科会における審議結果については、保険医療材料等専門組織において確認した後に製造販売業者に通知することとする。

## 6 機能区分の設定及び見直しに係る手続

- (1) 新規機能区分設定に係る手続
  - ① 新たな開発・発明又は構造・操作等の改良や工夫により既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効果等）からみて、既存の機能区分とは明らかに異なるものと認められる場合（再製造品は除く。）には、新規機能区分を設定する。
  - ② 再製造品については、当該再製造品の原型医療機器が属する既存機能区分とは別に新規機能区分を設定する。なお、機能区分を決定する再製造品の原型医療機器と同一機能区分に属する別の原型医療機器に、再製造品がある場合にあっては、当該再製造品と同一の機能区分とする。
  - ③ 新規機能区分の設定にあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。

(2) 既存機能区分の見直しに係る手続

- ① 既存機能区分の見直しが必要な場合は、基準材料価格改定にあわせて見直しを行う。なお、機能区分の見直しが行われた際は、市場拡大再算定における基準年間販売額の見直しを行う。
- ② 既存の機能区分の見直しにあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議することとし、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。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙10-2に定める機能区分見直し等案不服意見書を提出することができる。機能区分見直し等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。

7 再算定手続

材料価格基準に規定する機能区分のうち、基準材料価格改定の際に、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和8年2月13日保発0213第5号）に規定する市場拡大又は外国平均価格に基づく再算定により基準材料価格を改定することとされている機能区分については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し決定する。

- (1) 材料価格改定年の前年において市場拡大に基づく再算定の要件に該当するとされる機能区分については、当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙9に定める市場拡大再算定の要件該当性検討資料（以下「要件該当性検討資料」という。）の提出を求める。また、各機能区分に属する医療機器の外国価格については、関係する製造販売業者から、毎年、別紙10-1に定める外国価格報告書の提出を求める。
- (2) 提出された要件該当性検討資料及び外国価格報告書に基づき（製造販売業者から外国価格報告書の提出がない場合は、この限りでない。）、保険医療材料等専門組織の検討を経て再算定の要件への該当性を検討し、再算定の対象として適切と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者に通知する。なお、市場拡大再算定の要件に該当する機能区分に属する既収載品のうち、保険医療材料等専門組織において市場における競合性が乏しいと認められたものについては、6(2)の手続に準じて当該既収載品の属する機能区分の見直しを行った上で、市場拡大再算定の対象からは除く。
- (3) 通知された再算定案に対して、不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙11に定める再算定案不服意見書を提出することができる。
- (4) 再算定案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度再算定案を決定し、製造販売業者に通知する。

- (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。

## 8 技術料に包括して評価される医療機器に係る技術料の見直し

### (1) 市場拡大再算定

- ① 次の1及び2のいずれの要件にも該当する技術料について、別紙17に定める算式により算出される技術料に改定する。
  - 1 決定区分C2（新機能・新技術）又はA3（既存技術・変更あり）で保険適用された医療機器に係る技術料であること。
  - 2 次のいずれかに該当する技術料であること。
    - ア 年間算定額（当該技術料の診療報酬改定の前年の年間算定点数に相当する金額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、予想年間算定額の2倍以上となるもの
    - イ 年間算定額が100億円を超え、予想年間算定額の10倍以上となるもの

なお、予想年間算定額は、次のとおりとする。

#### ア 決定区分C2（新機能・新技術）で保険適用された医療機器に係る技術の場合

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

#### イ 決定区分A3（既存技術・変更あり）で保険適用された医療機器に係る技術の場合

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

② 市場拡大再算定の要件に該当する技術料に係る手続

診療報酬改定の際に、市場拡大再算定の要件に該当することが確認された技術料については、次の手順により技術料の見直しについて検討し決定する。

ア 診療報酬改定年の前年において、市場拡大再算定の要件に該当すると考えられる技術料については、当該技術に用いる医療機器の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙9に定める要件該当性検討資料の提出を求める。

イ 提出された要件該当性検討資料に基づき、保険医療材料等専門組織の検討を経て市場拡大再算定の要件への該当性を検討し、技術料見直しの対象として妥当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、当該技術に用いる医療機器の製造販売業者に通知する。

ウ 通知された見直し案に対して、不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙11に定める技術料見直し案不服意見書を提出することができる。

エ 技術料見直し案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。なお、この際、当該医療機器の臨床上の使用方法等に関する専門家等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度見直し案を決定し、製造販売業者に通知する。

オ 通知した見直し案について、製造販売業者等に不服がないことを確認した技術及び製造販売業者等の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料の見直しが妥当と認められた技術については、当該見直し案をもって技術料の見直しについて中医協総会で審議する。

(2) 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に係る技術料の見直し

① 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に係る技術料の見直しの対象の選定基準

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

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

② 年間算定回数が設定された予想年間算定回数を上回った技術料の見直しに係る手続

予想年間算定回数が設定された技術料のうち、診療報酬改定の際に、年間算定回数が予想年間算定回数を上回ることが確認された技術料については、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙 16 に基づき算出した技術料に見直す。この場合の準用技術料は、保険適用時の準用技術料とする。

9 既取載品に係る費用対効果評価の手続

材料価格基準に規定する機能区分に属する特定保険医療材料のうち、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和 8 年 2 月 13 日産情発 0213 第 3 号、保発 0213 第 7 号）に規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目のうち、「費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由により指定基準を満たす可能性のある品目」以外の品目については、次の手順により費用対効果評価の指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ保険医療材料等専門組織の意見を聴くことができる。

- (1) 費用対効果評価の指定基準を満たす可能性のある品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙 13 に定める費用対効果評価指定基準該当性検討資料の提出を求める。
- (2) 当該資料に基づき、費用対効果評価の指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された費用対効果評価の対象品目案（以下「対象品目案」という。）に対して、不服がある製造販売業者は、別紙 14 に定める費用対効果評価の対象品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された費用対効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協で審議する。
- (4) 費用対効果評価の対象品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。当該意見を踏まえ、厚生労働省において検討を行い、再度対象品目案を決定する。この対象品目案は予め製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。

- (5) 通知された対象品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても厚生労働省の検討を経て最終的に費用対効果評価が適切と考えられる品目については、その品目案をもって中医協総会で審議する。
- (6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、費用対効果評価の対象とする。

## 10 保険適用希望書等の取下げについて

やむを得ない理由により、提出した別紙1～14を取り下げる場合は、別紙15に定める医療機器保険適用希望書等取下げ書により取下げを行うことができる。

## 11 その他

### (1) 事前相談

保険適用希望書を提出しようとする製造販売業者からの保険適用区分等の保険適用手続に関する疑義に対応するため、別に定める方法により事前相談を行う。

### (2) 医療機器の供給について

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。
  - ② 保険適用された医療機器について、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合（回収が生じた場合を含む。）には、別に定める方法により遅滞なく報告するものとする。
  - ③ 特にやむを得ない正当な理由がなく、①及び②の規定が履行されなかった場合又はされないと判断される場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る医療機器について、保険適用の手続を保留することができる。
  - ④ ②の報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直前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。
- (3) 別紙1～15における氏名記載欄等に氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。

別紙1 医療機器保険適用希望書 (決定区分A1 (包括))

販売名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類別		一般的名称	
承認番号 認証番号又は 届出番号	承認年月日、 認証年月日又は届出 年月日		
	最終一部変更、最終一 部認証又は最終軽微変 更届出年月日		
使用目的又は効果			
製品概要			
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有 (収載時・収載後) ・ 無		
担当者連絡先	担当者名 :		電話番号 :
			E-mail :
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名)

厚生労働大臣

殿

別紙2

医療機器保険適用希望書  
(決定区分A2 (特定包括))

希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的又は効果の追加・変更		
算定する関連診療報酬項目			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	製品コード数
類別		一般的名称	
承認番号 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日	
		最終一部変更、最終 一部認証又は最終軽 微変更届出年月日	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要	不要	
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有 (収載時・収載後)	無	
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名 :	電話番号 :	
		E-mail :	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名)

厚生労働大臣

殿

## 別紙3

医療機器保険適用希望書  
(決定区分B1(既存機能区分))

希望する特定保険医療材 料の区分	機能区分コード			
	B			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的又は効果の追加・変更			
関連する診療報酬項目				
販売名				
製品名・製品コード	製品名	製品コード	製品コード数	
類別		一般的名称		
承認番号、 認証番号又 は届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日		
		最終一部変更、最終一 部認証又は最終軽微変 更届出年月日		
製品概要				
医療機関向け取扱い説明書又 はパンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	・ ・	無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要	
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有(収載時・収載後)	・	無	
医科材料該当性の有無	有	・	無	
在宅材料該当性の有無	有	・	無	
歯科材料該当性の有無	有	・	無	
調剤材料該当性の有無	有	・	無	
希望小売価格(参考)				
担当者連絡先	担当者名:	電話番号:	E-mail:	
備考				

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名)

厚生労働大臣

殿

## 別紙4

## 医療機器保険適用希望書

〔決定区分A3（既存技術・変更あり）、B2（既存機能区分・変更あり）〕

販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日	
		最終一部変更、最終 一部認証又は最終軽 微変更届出年月日	
製品概要			
変更希望の概要			
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有（収載時・収載後）・無		
医科材料該当性の有無	有・無		
在宅材料該当性の有無	有・無		
歯科材料該当性の有無	有・無		
調剤材料該当性の有無	有・無		
実施中の保険外併用療 養費制度の有無	有・無		
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	
		E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

別紙5

医療機器保険適用希望書

〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）（類似機能区分がある場合）〕

販売名			
製品名・製品コード		製品名	
		製品コード	
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日	
		最終一部変更、最終 一部認証又は最終軽 微変更届出年月日	
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（収載時・収載後）・ 無	
	医科材料該当性の有無	有・ 無	
	在宅材料該当性の有無	有・ 無	
	歯科材料該当性の有無	有・ 無	
	調剤材料該当性の有無	有・ 無	
	実施中の保険外併用療養費 制度の有無	有・ 無	
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	
		E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

別紙6

医療機器保険適用希望書

〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）（類似機能区分がない場合、新技術のみの場合）〕

販売名				
製品名・製品コード		製品名	製品コード	
類別		一般的名称		
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日 又は届出年月日		
		最終一部変更、最終 一部認証又は最終軽 微変更届出年月日		
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（収載時・収載後） ・ 無	
	医科材料該当性の有無		有 ・ 無	
	在宅材料該当性の有無		有 ・ 無	
歯科材料該当性の有無		有 ・ 無		
調剤材料該当性の有無		有 ・ 無		
実施中の保険外併用療養費制度の有無		有 ・ 無		
担当者連絡先		担当者名：	電話番号： E-mail：	
備考				

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書  
〔決定区分R（再製造）〕

販売名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類別		一般的名称	
承認番号又は認証番号		承認年月日又は 認証年月日	
		最終一部変更、最終一 部認証又は最終軽微変 更届出年月日	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無		医療機関向け取扱い 説明書	有 ・ 無
		パンフレット	有 ・ 無
メンテナンスの要・不要		要 ・ 不要	
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国平均価格との比		
	迅速な保険導入に係る評価の希望の有無	有 ・ 無	
	医科材料該当性の有無	有 ・ 無	
	在宅材料該当性の有無	有 ・ 無	
	歯科材料該当性の有無	有 ・ 無	
	調剤材料該当性の有無	有 ・ 無	
	その他の医療材料 該当性の有無	有 ・ 無	
担当者連絡先		担当者名：	電話番号：
			E-mail：
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

## 同意書

販売名			
保険適用希望書提出日			
承認番号又は認証番号			
決定区分案		算定方式	
類似機能区分・決定機能区分		補正加算等	
原型医療機器		再生製造係数	
材料価格案・保険点数案 ・準用保険点数案			
	販売金額	本医療機器使用患者数	
初年度			
2年度			
3年度			
4年度			
5年度			
6年度			
7年度			
8年度			
9年度			
10年度			
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	
		E-mail：	
備考			

上記により、通知された決定案に同意します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

## 保険適用不服意見書

販売名	
通知された決定案 決定案： 費用効果評価の指定基準の該当性：	
決定案に対する意見	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：

上記により、通知された決定案に対する意見書を提出します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

市場拡大再算定の要件該当性検討資料  
(要件該当性検討資料)

区分	市場拡大再算定		
名称等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間			
これまでの再算定			
1) 機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 2) 製品概要について添付 3) 市場における競合性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付			
担当者連絡先		担当者名：	電話番号：
			E-mail：

上記により、要件該当性検討資料を提出します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿



機能区分見直し等案不服意見書

通知された機能区分見直し等案の概要
上記に対する意見及びその根拠

上記により、通知された機能区分の見直し等案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿





## 費用対効果評価指定基準該当性検討資料

区分	H1、H2、H3、H4、H5		
販売名			
指定基準該当性に対する意見及びその根拠			
<p>1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準（H1 区分の場合は年間販売額 100 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上）に該当することとなった場合には収載後から直近までの年間販売額を添付</p> <p>2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付</p>			
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	
		E-mail：	

上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

区分	H1、H2、H3、H4、H5	
販売名		
通知された対象品目案：		
対象品目案に対する不服意見及びその根拠		
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無	
担当者連絡先	担当者名：	電話番号： E-mail：

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書等取下げ書

提出年月日			
提出書類名			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日	
		最終一部変更、 最終一部認証又 は最終軽微変更 届出年月日	
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		E-mail：	
取下げ理由			

上記により、保険適用希望書等の取下げを希望します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣 殿

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に係る技術料の設定方法

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

希少疾病用として薬事上指定された医療機器を用いた検査の技術料については、準用技術料（見直しの場合は保険適用時の準用技術料）に 110/100 の係数（「希少疾病等技術料係数」という。）を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料に 110/100 ではなく、以下の希少疾病等技術料係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

(2) 想定される検査回数が少ない医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定に用いる医療機器である場合

医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定に用いる医療機器を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合は、予想年間算定回数に応じて、準用技術料（見直しの場合は保険適用時の準用技術料）に以下の希少疾病等技術料係数を乗じた点数を算定できることとする。

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

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

技術料に包括して評価される医療機器に係る市場拡大再算定における新技術料の計算方法

$$\text{改定後の技術料} = \{ (\text{改定前の技術料} \times \beta) \times (0.9)^{\log X / \log 2} \} + \{ \text{改定前の技術料} \times (1 - \beta) \}$$

(注)

$$\beta = (\text{医療機器や体外診断用医薬品に係る金額}) / (\text{改定前の技術料の点数に相当する金額})$$

$$X (\text{市場規模拡大率}) = (\text{改定前の技術料の年間算定額}) / (\text{当該技術料の予想年間算定額})$$

(改定前の技術料  $\times \beta$ )  $\times (0.9)^{\log X / \log 2}$  による算定値については、(改定前の技術料  $\times \beta$ ) の 85/100 に相当する額を下回る場合は当該額とする。

産情発 0213 第 5 号  
保 発 0213 第 8 号  
令和 8 年 2 月 13 日

地方厚生（支）局長 }  
都道府県知事 } 殿

厚生労働省大臣官房  
医薬産業振興・医療情報審議官  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局長  
( 公 印 省 略 )

### 体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて

標記については、これまで「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第6号、保発0214第6号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」が改正され、令和8年6月1日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和8年5月31日をもって廃止する。

(別添)

## 体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて

〔 令和 8 年 2 月 1 3 日  
中央社会保険医療協議会了解 〕

### 1 保険適用上の区分

体外診断用医薬品の保険適用上の区分は、それぞれ次のとおりとする。

- |                 |   |
|-----------------|---|
| E 1 (既存項目)      | 測定項目、測定方法とも既存の品目                                |
| E 2 (既存項目・変更あり) | 測定項目は新しくないが測定方法等が新しい品目で、E 3 (新項目、改良項目) に該当しないもの |
| E 3 (新項目、改良項目)  | 測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目      |
| F               | 保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められないもの                 |

### 2 保険適用の手続

#### (1) 区分 E 1 (既存項目)

##### ア 保険適用希望書の提出

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

また、新規収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請 (以下「チャレンジ申請」という。) を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して 1 年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された (以下、チャレンジ申請を行う権利を「チャレンジ権」という。) 後に製造販売業者が関与の上で収集したデータ (チャレンジ権の取得の時点で既に収集を開始しているものを含む。) に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。

再評価の妥当性等に係る審議については保険医療材料等専門組織において行い、審議の内容 (製造販売業者による意見表明を含む。) 及び結果を踏まえ、直近の診療報酬改定 (保険医療材料等専門組織における審議の結果が当該診療報酬改定の前年の 9 月以降に定められた場合には、その次の診療報酬改定) において技術料の見直しを行うこととし、具体的な評価については、医療技術評価分科会において審議することとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

#### イ 保険適用時期

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

#### ウ 決定案の事前連絡

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

#### エ 保険医療材料等専門組織の関与

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

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

- ④ チャレンジ権の付与に関する保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付して製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙3に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ⑥ 提出された不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行

い、再度、決定案を決定する。この決定案を改めて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。別に定める期限までに企業からの同意がなかった場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱う。

- ⑦ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。

#### オ 区分非E 1（既存項目）の取扱い

- ① 区分E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、区分Fに該当する場合を除き、それぞれ非E 1（既存項目）として決定する。

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

- ② 区分非E 1（既存項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

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

#### ア 保険適用希望書の提出

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

また、新規収載後にチャレンジ申請を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ権の取得後に製造販売業者が関与の上で収集するデータ（チャレンジ権の取得の時点で既に収集を開始しているものを含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。

再評価の妥当性等に係る審議については保険医療材料等専門組織において行い、審議の内容（製造販売業者による意見表明を含む。）及び結果を踏まえ、直近の診療報酬改定（保険医療材料等専門組織における審議の結果が当該診療報酬改定の前年の9月以降に定められた場合には、その次の診療報酬改定）において技術料の見直しを行うこととし、具体的な評価については、医療技術評価分科会において審議することとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

#### イ 審査に係る標準的な事務処理期間

保険診療上有用性があると認められる場合にあつては、保険適用希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月（審査に係る標準的な事務処理期間

が 100 日以上確保されたものに限る。) を経過した日までに、保険適用を認める旨を決定するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りではない。

また、保険適用希望書の提出のあった体外診断用医薬品について、以下の①から③に該当する場合等のように、保険診療上の有用性に関し明確な立証があったと認められない場合は、区分Fに該当するものとして、保険適用しない。

- ① 臨床上の位置づけ（対象患者、実施時期）が不明確である場合
- ② 臨床上の位置づけに応じた性能を有していない場合
- ③ 当該検査の結果により治療が変化する等の臨床上の有用性が示されていない場合

#### ウ 製造販売業者からの意見聴取

保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品については、当該保険適用希望書の審査に際し、必要に応じ、製造販売業者から意見を聴取するものとする。

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

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

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

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

- 1) 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、両者の技術的相違点及び希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の該当性（該当する場合は別紙7に定める算式に基づき技術料の設定を行う。）（区分E 3（新項目、改良項目）の場合）。
- 4) 当該体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直しを検討する基準の設定（区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）の場合）

- 5) 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、医療技術評価分科会における審議の要否
- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た区分案は、その理由を付して製造販売業者に通知する。
- ③ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙2に定める同意書を提出すること。また、通知した区分案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙3に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ④ 保険適用不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。  
この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。  
当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度、決定案を決定する。この決定案を改めて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 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。
- 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。
- ⑦ 区分E 3 (新項目、改良項目) として通知した区分案について製造販売業者の不服がないことを確認した体外診断用医薬品及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案については、中医協総会で審議し、その了承を求める。  
なお、中医協総会の審議において、当該体外診断用医薬品について保険適用しないこととされた場合には、製造販売業者は、1回に限り根拠となる資料を添えて不服意見書を提出することができる。
- ⑧ 当該体外診断用医薬品の新規収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。  
チャレンジ権が付与された際には、保険医療材料等専門組織は、当該体外診断用医薬品の製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。また、当該体外診断用医薬品の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。

#### 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。なお、医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定の補助を目的として使用される体外診断用医薬品については、決定区分E 3（新項目、改良項目）として決定されたものであっても、当該医薬品等の保険適用状況を踏まえ、特例として、中医協総会において了承された保険適用日から保険適用することができる。

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

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

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

② 区分非E 2（既存項目・変更あり）又は区分非E 3（新項目、改良項目）として決定された体外診断用医薬品については、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みなし、その保険適用時期は2(1)に準じることとする。

(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 医療技術評価分科会における検討を要する技術について

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保険医療材料等専門組織での検討において、保険適用希望内容のうちその一部又全部について以下の(1)又は(2)に該当するなど、新たな技術料の設定や技術料の見直しに当たり、分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合は、保険医療材料等専門組織は医療技術評価分科会での審議を求めることができる。

(1) 当該体外診断用医薬品を用いた技術を評価する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの

(2) 当該体外診断用医薬品を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療又は在宅医療等を含む。）のあり方について検討が必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）

なお、医療技術評価分科会での審議が必要とされた場合には、診療報酬改定に向けた

学会等から提案のあった医療技術の評価等とあわせて医療技術評価分科会で審議を行うこととし、当該体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省の通知する様式に基づき、医療技術評価分科会への提案書を作成の上、医療技術評価分科会での審議の求めのあった保険医療材料等専門組織の当日から起算して3月を経過する日又は診療報酬改定の前年度の9月末日のうち、いずれか早い日までに提出すること。

#### 4 既存体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直し

##### (1) 市場拡大再算定

ア 区分E2（既存項目・変更あり）又は区分E3（新項目、改良項目）で保険適用された体外診断用医薬品に係る技術料であって、次のいずれかの要件に該当する技術料について別紙8に定める算式による算出される技術料に改定する。

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

なお、予想年間算定額は、次のとおりとする。

##### ① 決定区分E3で保険適用された技術の場合

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

##### ② 決定区分E2で保険適用された技術の場合

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

##### イ 市場拡大再算定の要件に該当する技術料に係る手続

診療報酬改定の際に、市場拡大再算定の要件に該当することが確認された技術料については、次の手順により技術料の見直しについて検討し決定する。

- ① 診療報酬改定年の前年において、市場拡大再算定の対象となると考えられる測定項目については、当該測定項目に用いる体外診断用医薬品の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙4に定める技術料見直し要件該当性検討資料（以下「要件該当性検討資料」という。）の提出を求める。
- ② 提出された要件該当性検討資料に基づき、保険医療材料等専門組織の検討を

経て市場拡大再算定の要件への該当性を検討し、技術料見直しの対象として妥当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、当該測定項目に用いる体外診断用医薬品の製造販売業者に通知する。

- ③ 通知された見直し案に対して、不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙5に定める技術料見直し案不服意見書を提出することができる。
- ④ 技術料見直し案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。なお、この際、当該体外診断用医薬品の臨床上の使用方法等に関する専門家等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度、見直し案を決定し、製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した見直し案について、製造販売業者に不服がないことを確認した測定項目及び製造販売業者等の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料の見直しが妥当と認められた測定項目については、当該見直し案をもって技術料の見直しについて中医協総会で審議する。

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

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

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

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

イ 設定された予想年間算定回数を上回った技術料の見直しに係る手続

予想年間算定回数が設定された技術料のうち、診療報酬改定の際に、年間算定回数が予想年間算定回数を上回ることが確認された技術料については、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙7に基づき算出した技術料に見直す。この場合の準用技術料は、保険適用時の準用技術料とする。

5 保険適用希望書等の取下げについて

やむを得ない理由により、提出した別紙1～5を取り下げる場合は、別紙6に定める体外診断用医薬品保険適用希望書等取下げ書により取下げを行うことができる。

6 事前相談について

保険適用希望書を提出しようとする製造販売業者からの保険適用区分等の保険適用手続に関する疑義に対応するため、別に定める方法により事前相談を行う。

#### 7 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) 保険適用された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(回収が生じた場合を含む。)には、遅滞なく報告するものとする。
- (3) 特にやむを得ない正当な理由がなく、(1)及び(2)の規定が履行されなかった場合又は履行されないと判断される場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る体外診断用医薬品について、保険適用の手続を保留することができる。

#### 8 その他

別紙1～6における氏名記載欄等に氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。

## 体外診断用医薬品保険適用希望書

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

上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望します。

年    月    日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名)

厚生労働大臣

殿

## 別紙 2

## 同意書

販 売 名			
保険適用希望書提出日			
承認番号又は認証番号			
通知された区分案		準用検査技術案	
	算定金額	本体外診断用医薬品使用患者数	
初年度			
2年度			
3年度			
4年度			
5年度			
6年度			
7年度			
8年度			
9年度			
10年度			
担当者連絡先	担当者名 :	電話番号 :	
		E-mail :	
備 考			

上記により、通知された決定案に同意します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

販売名	
通知された区分案 区分案：	
区分案に対する意見	
区分案について	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無
担当者連絡先	担当者名：                      電話番号： E-mail：

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

年    月    日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

別紙 4

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

区分	技術料の見直し		
名 称 等	対象測定項目		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的、効能又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間			
これまでの見直し			
1) 測定項目の収載時点又は直近の技術料の見直し時点での予想年間算定額を添付 2) 製品概要を添付			
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	E-mail：

上記により、技術料見直しの要件該当性に対する検討資料を提出します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名

対象となる測定項目コード

技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠

担当者連絡先

担当者名：

電話番号：

E-mail：

上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

別紙 6

体外診断用医薬品保険適用希望書等取下げ書

提出年月日			
提出書類名			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	E-mail：
取下げ理由			

上記により、保険適用希望書等の取り下げを希望します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

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

希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品を用いた検査の技術料については、準用技術料（希少性に係る評価が既になされている場合は、当該評価に係る部分を除く。）に 110/100 の係数（「希少疾病等技術料係数」という。）を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料（見直しの場合は保険適用時の準用技術料。）に 110/100 ではなく、以下の希少疾病等技術料係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

- (2) 想定される検査回数が少ない医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定に用いる体外診断用医薬品を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合は、予想年間算定回数に応じて、準用技術料（希少性に係る評価が既になされている場合は、当該評価に係る部分を除く。見直しの場合は保険適用時の準用技術料。）に以下の希少疾病等技術料係数を乗じた点数を算定できることとする。

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

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

別紙 8

体外診断用医薬品に係る市場拡大再算定における新技術料の計算方法

$$\text{改定後の技術料} = \{ (\text{改定前の技術料} \times \beta) \times (0.9)^{\log X / \log 2} \} + \{ \text{改定前の技術料} \times (1 - \beta) \}$$

(注)

$$\beta = (\text{医療機器や体外診断用医薬品に係る金額}) / (\text{改定前の技術料の点数に相当する金額})$$

$$X (\text{市場規模拡大率}) = (\text{改定前の技術料の年間算定額}) / (\text{当該技術料の予想年間算定額})$$

(改定前の技術料  $\times \beta$ )  $\times (0.9)^{\log X / \log 2}$  による算定値については、(改定前の技術料  $\times \beta$ ) の 85 / 100 に相当する額を下回る場合は当該額とする。

産情発 0213 第 3 号  
保 発 0213 第 7 号  
令和 8 年 2 月 13 日

地方厚生（支）局長 }  
都道府県知事 } 殿

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局長  
( 公 印 省 略 )

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に  
関する取扱いについて

標記については、これまで「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和 6 年 2 月 14 日産情発 0214 第 3 号、保発 0214 第 5 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」が改正され、医薬品及び再生医療品等製品については令和 8 年 4 月 1 日以降、医療機器については令和 8 年 6 月 1 日以降これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 8 年 3 月 31 日をもって廃止する。ただし、令和 8 年 5 月 31 日以前に指定された医療機器の品目については、なお従前の例によることができる。

(別添)

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて

〔 令和 8 年 2 月 1 3 日 〕  
〔 中央社会保険医療協議会了解 〕

1 対象品目の指定

(1) 対象品目の指定基準

医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、次のいずれにも該当する品目を、中央社会保険医療協議会総会において、費用対効果評価の対象として指定する。

① 次のいずれかの区分に該当すること。

ア H1区分 平成31年4月1日以降に保険適用された品目のうち、次のいずれかに該当し、かつ、ピーク時予測売上高が100億円以上であるもの

i 類似薬効比較方式（「薬価算定の基準について」（令和8年2月13日保発0213第3号）第1章に定める類似薬効比較方式（Ⅰ）及び類似薬効比較方式（Ⅱ）をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算（医薬品等）」という。）の対象であるもの又は類似機能区分比較方式（「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和8年2月13日保発0213第5号）第1章に定める類似機能区分比較方式をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算若しくは改良加算のハ（以下「有用性系加算（医療機器等）」という。）の対象であるもの

ii 原価計算方式（医薬品及び医薬品の例により取り扱う再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）については「薬価算定の基準について」第1章に定める原価計算方式をいい、医療機器及び医療機器の例により取り扱う再生医療等製品（以下「医療機器等」という。）については「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第1章に定める原価計算方式をいう。以下同じ。）により算定されたもののうち、医薬品等若しくは令和2年4月1日以降に保険適用された医療機器等であって有用性系加算（医薬品等）若しくは有用性系加算（医療機器等）の対象であるもの又は令和2年3月31日以前に保険適用された医療機器等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもの（有用性系加算（医療機器等）に相当する補正が行われた場合に限る。）

iii 原価計算方式により算定されたもの（iiに該当するものを除く。）のうち、開示度（製品総原価に占める薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織での開示が可能な額の割合をいう。）が50%未満のもの

イ H2区分 平成31年4月1日以降に保険適用された品目のうち、アのiからiiiまでのいずれかに該当し、かつピーク時予測売上高が50億円以上100億円未満であるもの（以下「評価候補品目」という。）であって、H1区分、H3区分及びH4区分の指定状況並びに当該品目のピーク時予測売上高を勘案し、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの

ウ H3区分 平成31年4月1日以降に保険適用された品目のうち、アのiからiiiまでのいずれかに該当するものであって、著しく保険償還価格が高いもの、4（1）に規定する分析

枠組み決定より後に効能が追加されたもの又は費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものとして、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの（H1区分又はH2区分に該当するものを除く。）

エ H4区分 平成31年3月31日以前に保険適用された品目のうち、次のいずれかに該当するもの

i アのi若しくはiiに該当するもの又は医薬品等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもののうち、年間販売額（医薬品等にあつては、組成及び投与形態が当該既収載品と同一である全ての類似薬の薬価改定前の年間販売額の合計額をいう。）が1,000億円以上であるもの

ii アのi若しくはiiに該当するもの又は医薬品等であって営業利益率のプラスの補正の対象であるもののうち、著しく保険償還価格が高いもの又は費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたと判断されたものとして、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたもの

オ H5区分 次のいずれかに該当するもの（H1区分からH4区分までのいずれかに該当するものを除く。）（医薬品等にあつては、平成31年4月1日以降に保険適用された品目に限る。）

i 代表品目（H1区分からH4区分までのいずれかに該当する品目をいう。以下同じ。）を比較薬として保険適用された医薬品等（以下「代表品目類似品」という。）であつて、当該代表品目が収載された日から当該代表品目の費用対効果評価に基づく価格調整後の価格適用日までの期間に保険適用されたもの

ii 代表品目類似品を比較薬として保険適用された医薬品等であつて、当該代表品目が収載された日から当該代表品目の費用対効果評価に基づく価格調整後の価格適用日までの期間に保険適用されたもの

iii 代表品目の費用対効果評価に基づく価格調整後の価格適用日において、当該代表品目と同一機能区分に属する医療機器等

② 次のア又はイのいずれにも該当しないこと。ただし、ア又はイに該当するもののうち、年間販売額が350億円以上の品目又は著しく保険償還価格が高い品目等として、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の対象とすることが適当と認められたものについては、①のアからオまでの区分に準ずる区分の対象品目として指定する。

ア 治療方法が十分に存在しない疾病（難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）に対する治療のみに用いるもの、血友病の治療に係る血液凝固因子製剤、血液凝固因子抗体迂回活性複合体若しくはこれに類するもの又は抗HIV薬

イ 医薬品等の効能及び効果若しくは当該効能及び効果に係る用法及び用量又は医療機器等の使用目的若しくは効果に、小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれている医薬品等又は医療機器等（以下「小児に係る用法・用量等が承認された医薬品等又は医療機器等」という。）であつて、小児のみに用いるもの

③ 費用対効果評価の対象品目（費用対効果評価の試行的導入の対象品目を含む。）として指定されたことがないこと（費用対効果評価終了後にH3区分又はH4区分に該当した場合を除く。）。

## (2) 対象品目の指定手続

(1) の指定基準を満たすものについて、中央社会保険医療協議会総会において、次の手続により、指定基準の該当性を検討し、対象品目を指定する。

- ① 保険適用時にH1区分、H3区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和8年2月13日産情発0213第1号、保発0213第4号）又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和8年2月13日産情発0213第4号、保発0213第6号）に規定する手続により、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。
- ② H4区分の指定基準を満たす可能性のある品目又は保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したこと等の理由によりH1区分、H3区分、H4区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に規定する手続により、薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。
- ③ 評価候補品目については、中央社会保険医療協議会総会において、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものを、H2区分の対象品目として指定する。ただし、②の手続により保険適用後に指定された評価候補品目については、中央社会保険医療協議会総会において、年間の評価可能品目数等を踏まえて費用対効果評価の対象とすることが適当と認めるものを、H2区分の対象品目として指定する。
- ④ 費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由によりH3区分又はH4区分の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織において対象品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目を指定する。

## 2 製造販売業者による分析

製造販売業者は、1(2)により費用対効果評価の対象として指定された品目について、指定された日の翌日から次の手続により、対象品目の費用対効果を分析する。ただし、H5区分の対象品目については分析せず、代表品目の価格調整に準じて価格調整を行う。

なお、製造販売業者は、分析から5に規定する中央社会保険医療協議会総会の決定までの協議及び手続の内容については、公表しないものとする。また、製造販売業者は、5に規定する中央社会保険医療協議会総会の決定までの間は、分析により得たデータ等について公表しないものとする。

### (1) 分析方法等に関する分析前協議

費用対効果評価を効率的に行うため、製造販売業者は分析を開始する前に、次の手続により、国立保健医療科学院と分析方法等に関する協議（以下「分析前協議」という。）を行う。

#### ① 分析前協議の実施体制

分析前協議は、原則として国立保健医療科学院と製造販売業者の2者で行うが、厚生労働省は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。また、臨床の専門家等についても両者の合意があれば参加することができる。

国立保健医療科学院は、分析前協議の実施に当たり、その内容を公的分析班（公的かつ中立的な立場で専門的に費用対効果評価に係る分析を行う機関として国立保健医療科学院が指定する機関をいう。以下同じ。）と協議するものとする。なお、公的分析班は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

#### ② 分析前協議の実施

製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析方法等について協議し、分析対象集団、比較対照技術（比較対照品目を含む。）及び分析に用いる臨床試験等の基本的な方針（以下「分析枠組み」という。）の案を策定する。

また、分析前協議では決定できず、分析中に協議が必要になると想定される事項を、あらかじめ整理する。

#### ③ 関係者への照会

国立保健医療科学院は、必要に応じて、費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。

製造販売業者は、必要に応じて、国立保健医療科学院を通じて公的分析班及び費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。

#### ④ 分析枠組みの決定

製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析枠組み案、分析前協議及び照会の内容並びに分析中に協議が必要な事項を、原則として品目の指定から3月後に開催される費用対効果評価専門組織へ報告する。費用対効果評価専門組織は、4（1）に規定する手続により、分析枠組み案の科学的妥当性を確認し、分析前協議の内容等を勘案して、分析枠組みを決定する。

この際、製造販売業者は、人員不足等を理由に、別紙様式1に定める分析不能理由書を用いて分析不能を申し出ることができる。また、製造販売業者は、併せて、分析が困難であること理由及び公的分析に分析の根拠となるデータが提供できるか否かを報告することとする。費用対効果評価専門組織は、4（1）に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うか否かを決定する。

### (2) 製造販売業者による分析

#### ① 分析の実施

製造販売業者は、対象品目について、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第5版」（令和8年1月16日中央社会保険医療協議会総会了承）（以下「ガイドライン」という。）及び分析枠組みに基づき対象品目を分析する。

#### ② 分析中の協議

製造販売業者は、分析開始後に、分析に必要な事項を国立保健医療科学院と協議し、又は国立保健医療科学院を通じて公的分析班及び費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。ただし、協議及び照会は、分析開始後に得られた新たな知見を採用するか否かの判断等、科学的な観点から分析に必要な事項に関するものでなければならない。国立保健医療科学院は分析中の協議及び照会の内容を、費

用対効果評価専門組織へ報告する。

### ③ 分析データ等の提出

製造販売業者は、中央社会保険医療協議会総会において対象品目が指定された日から、分析方法、条件及び ICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）を含む分析結果のデータ（以下「分析データ等」という。）を、原則として 270 日以内に費用対効果評価専門組織及び公的分析に提出しなければならない（4（1）①に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うこととされた場合を除く。）。

製造販売業者は、提出期限までに分析データ等を提出することができなかった場合には、分析データ等を提出する際に、その理由を付さなければならない。費用対効果評価専門組織は、必要に応じて、製造販売業者に対して遅延の理由を確認した上で、当該理由の妥当性を検証し、当該検証結果を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

なお、4（1）①に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行うこととされた場合、原則として専門組織の決定後、90 日以内に分析の根拠となるデータを公的分析に提供する。

製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。費用対効果評価専門組織は、当該分析結果を費用対効果評価案の策定には用いない。また、当該分析結果について、国立保健医療科学院は、費用対効果評価の方法に関して科学的知見を深め、今後の分析の質を高めるために、必要に応じて、6 に基づき作成する報告書等と併せて公表することができる。

## 3 公的分析

### (1) 公的分析の実施体制

国立保健医療科学院は、利益相反の有無や公的分析班が担当している品目数等を考慮した上で、対象品目の分析を担当する公的分析班を指定する。公的分析班は、製造販売業者が提出した分析データ等について、公的かつ中立的な立場から公的分析を行う。国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。

公的分析の中立性を確保するため、対象品目を有する製造販売業者及び製造販売業者の分析と関係のある者は、公的分析班に対する金品その他の便宜の供与を行ってはならない。

国立保健医療科学院及び公的分析班は、公的分析において知ることのできた情報について、秘密を保持し、公的分析以外の目的で利用してはならない。

### (2) 公的分析の方法

公的分析班は、以下の分析を行うこととする。

① 製造販売業者から提出された分析データ等について速やかに科学的妥当性の検証（以下「レビュー」という。）を行う。

② レビューの結果、製造販売業者から提出された分析データ等が妥当でないと判断される場合には、再分析（ガイドライン及び分析枠組みに基づき公的分析班が行う分析であって、製造販売業者による分析とは独立したものをいう。以下同じ。）を行う。

なお、公的分析班は、公的分析を行うために製造販売業者に確認が必要な事項については、国立保健医療科学院を通じて製造販売業者に照会することとする。

4（1）①に規定する手続により、製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに

公的分析を行うこととされた場合には、ガイドラインに基づき、当該分析を行う。

### (3) 公的分析結果の提出期限

国立保健医療科学院は、2(2)③に規定する製造販売業者による分析データ等を受理した日から原則として90日以内（公的分析班が再分析を行う場合及び製造販売業者が提供する分析の根拠となるデータをもとに公的分析を行う場合にあっては、180日以内）に費用対効果評価専門組織に公的分析結果（レビュー及び再分析の結果をいう。以下同じ。）を提出しなければならない。

国立保健医療科学院は、提出期限までに分析データ等を提出することができなかった場合には、分析データ等を提出する際に、その理由を付さなければならない。費用対効果評価専門組織は、当該理由の妥当性を検証し、当該検証結果を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

## 4 費用対効果評価専門組織の開催

費用対効果評価専門組織は、分析を円滑に実施し、中央社会保険医療協議会総会の審議に資するため、次の(1)から(3)まで並びに(5)及び(6)に掲げる決定等を行う際に開催するものとし、製造販売業者及び国立保健医療科学院から報告を受けた内容について審議する。

### (1) 分析枠組みの決定

次の手続により、分析前協議で策定された分析枠組み案を審査し、分析枠組みを決定する。

① 製造販売業者及び国立保健医療科学院からの報告を踏まえ、次の事項について専門的見地から審査する。

ア 分析前協議の内容及び分析中に協議が必要な事項の内容

イ 分析枠組み案の科学的妥当性

ウ 追加検討の要否及びその方法

エ 薬価算定組織における費用対効果評価の対象となった品目に係る当該品目の有用性系加算等を含めた評価等

なお、分析対象集団の規模が小さくなる場合については、患者数や疾患の性質等を勘案しつつ、全体の評価への影響の程度について専門家の意見も伺いながら、その理由を明らかにした上で分析対象集団の一部を分析対象から除外できることとする。ただし、データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する評価は中止する。

また、製造販売業者は、人員不足等を理由に、別紙様式1に定める分析不能理由書を用いて分析不能を申し出ることができる。この場合において、費用対効果評価専門組織は、提出された当該理由書の内容を踏まえ、次のとおり決定することができる。

オ 分析不能の理由及びその根拠が不当であるとき、製造販売業者に引き続き分析を行わせることができる。

カ 分析不能の理由及びその根拠が正当かつ、製造販売業者から分析の根拠となるデータを提出する見込みが有りと報告された場合、当該提出データに基づき公的分析を行わせることができる。

キ 分析不能の理由及びその根拠が正当かつ、製造販売業者から分析の根拠となるデータを提出する見込みが無しと報告された場合、評価を中止とすることができる。ただし、当該報告の根拠を踏まえ、製造販売業者が分析の根拠となるデータの提出ができると見込まれる場合においてはこの限りでない。

- ② 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、分析枠組み案の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。
- ③ 費用対効果評価専門組織は、①及び②を踏まえて分析枠組みを決定し、決定した分析枠組み及びその理由を製造販売業者に通知する。その際、追加検討の必要があると判断される場合にあっては、製造販売業者、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加検討の実施を指示することができる。
- ④ 通知した分析枠組みに不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式2に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、分析枠組みを変更することができる。費用対効果評価専門組織は、分析枠組みの変更の有無を製造販売業者に通知する。

製造販売業者による分析及び公的分析は、費用対効果評価専門組織により決定された分析枠組みに基づいて行う。

## (2) 製造販売業者の分析データ等及び公的分析のレビューの審査

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析のレビューについて審議する。

- ① 費用対効果評価専門組織は、次の事項について、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析から提出されたレビューの内容を専門的見地から審査する。その際、追加分析の必要があると判断される場合にあっては、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加分析の実施を指示することができる。

ア 分析中の協議の内容

イ 分析方法の妥当性（分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等）

ウ 分析データ等の科学的妥当性

エ 公的分析によるレビューの科学的妥当性

オ 追加分析の要否

カ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

- ② 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、提出した分析データ等について、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。その後、公的分析のレビュー結果及びレビュー結果に対する費用対効果評価専門組織の委員の質疑応答を聞くことができる。

- ③ 費用対効果評価専門組織は、審査結果を製造販売業者に通知する。

- ④ 通知した審査結果に不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式2に定める不服意見

書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、不服意見を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べるができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、審査結果を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、審査結果の変更の有無を製造販売業者に通知する。

国立保健医療科学院及び公的分析班は、当該審査結果を踏まえて、引き続き再分析及び費用対効果評価専門組織により指示された追加分析を行うものとする。

### (3) 費用対効果評価案の策定

費用対効果評価専門組織は、次の手続により、費用対効果評価案を策定する。

- ① 費用対効果評価専門組織は、ICER等の公的分析結果について、次の事項について専門的見地から審査する。その際、更なる追加分析の必要があると判断される場合にあっては、国立保健医療科学院及び公的分析班に対して、理由を付した上で追加分析の実施を指示することができる。
  - ア 分析方法の妥当性
  - イ 公的分析結果の科学的妥当性
  - ウ 更なる追加分析の要否
  - エ 報告期限までに公的分析結果が報告されなかった場合には、その理由の妥当性
- ② 対象品目が次のいずれかに該当する場合、価格調整における配慮の要否について総合的な評価（以下「総合的評価」という。）を行う。なお、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果は、費用対効果評価案の策定には用いない。
  - ア 適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病が含まれるものであって、当該疾病を分析対象集団として分析を行ったもの
  - イ 小児に係る用法・用量等が承認された医薬品等又は医療機器等（小児のみに用いるものを除く。）であって、その小児に係る適用症を分析対象集団として分析を行ったもの
  - ウ 承認された効能又は効果において悪性腫瘍が対象となっており、当該悪性腫瘍を分析対象集団として分析を行ったもの
- ③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、費用対効果評価案の策定に当たって、定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。
- ④ 費用対効果評価専門組織は、①から③までの手続の結果を踏まえ、対象品目の費用対効果評価案を策定する。

費用対効果評価案には、以下を含むものとする。

  - ア 分析対象集団
  - イ 価格調整における配慮の要否に係る総合的な評価
  - ウ （分析対象集団ごとの）比較対照技術

エ (分析対象集団ごとの) ICER の区分

オ (分析対象集団ごとの) 患者割合

なお、ICER の区分とは、ICER の値が、6 の (1) の①から⑨のいずれに該当するかをいう。

- ⑤ 費用対効果評価専門組織は、策定した費用対効果評価案を製造販売業者に通知する。
- ⑥ 通知した費用対効果評価案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り、別紙様式 2 に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。製造販売業者から提出された不服意見書に新たな論点があること等により、費用対効果評価専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、費用対効果評価専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができる。この場合において、不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べることができる。また、製造販売業者とともに分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べるすることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、費用対効果評価案を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、費用対効果評価案の変更の有無を製造販売業者に通知する。

費用対効果評価専門組織は、策定した費用対効果評価案を中央社会保険医療協議会総会へ報告する。

#### (4) 公的分析による再分析の必要がないと判断された場合の取扱いについて

(2) において、公的分析による再分析の必要がないと判断された場合には、(3) の②から④までの手続を、(2) の①の手続に加えて実施できることとする。

なお、その際、(3) の④における「①から③までの手続の結果」は、「(2) の①及び②並びに (3) の②及び③の手続の結果」と読み替えることとし、結果の通知は (2) の③に、通知した結果に不服がある場合の取扱いは (2) の④に準ずるものとする。

#### (5) 分析中断、評価中止及び分析再開に係る決定案の策定

- ① 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、4 (1) ①に規定する手続に加え、分析に必要なデータの不足等により分析が困難 (以下「分析不能」という。) となった場合には、対象品目の分析中断を申し出ることができる。

ただし、製造販売業者が分析不能と判断した場合であっても、公的分析が分析可能と判断した場合には、対象品目の分析中断を申し出ることにはできない。この際、分析不能を理由に製造販売業者が分析を行わない場合にあつては、費用対効果評価専門組織は、公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定する。

また、対象品目が販売を停止した場合や年間販売額が大幅に減少した場合等であつて、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意した場合には、製造販売業者及び国立保健医療科学院は、対象品目の評価中止を申し出ることができる。

ただし、4 (1) ①に規定する手続によって製造販売業者が提出する分析の根拠となるデータに基づき公的分析を行うこととされた場合においては、公的分析は根拠となるデータが不十分である等の理由により対象品目の評価中止を申し出ることができる。

- ② 費用対効果評価専門組織は、①の申出を受けた場合その他必要があると認める場合には、次の事項について、分析中断又は評価中止の要否を専門的見地から審議する。

ア 製造販売業者又は国立保健医療科学院の申出内容

イ 分析中断又は評価中止とする科学的妥当性

ウ 分析中断の場合、分析再開のために必要なデータ、集積方法及び集積に要する期間

③ 製造販売業者のうち希望する者は、費用対効果評価専門組織に出席して、申出の内容について定められた時間の範囲内で意見を述べ、費用対効果評価専門組織の委員と質疑応答を行うことができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定又は分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

④ 費用対効果評価専門組織は、②及び③の手続の結果を踏まえ、分析中断又は評価中止の要否（分析中断とする場合にあつては、データ集積に要する期間を検討した上で、当該期間の決定案及び理由を含む。）を、製造販売業者及び国立保健医療科学院に通知する。なお、②のウについて分析再開のために必要なデータの収集の見込みがない場合にあつては、費用対効果評価専門組織は、その理由及び科学的妥当性について検討し、分析再開が不可能なものとして評価中止の要否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、4（1）①に規定する手続により評価中止となった場合及び4（1）①に規定する手続により製造販売業者が提出する分析の根拠となるデータに基づき公的分析を行うこととされたが（5）①に規定する公的分析の申出により評価中止となった場合においては、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、対象品目の価格調整を行う。

⑤ 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式2に定める不服意見書に説明資料を付して、定められた期限までに費用対効果評価専門組織に意見を提出することができる。不服意見書を提出した製造販売業者は、費用対効果評価専門組織に出席して、定められた時間の範囲内で意見を述べるができる。また、製造販売業者とともに分析枠組み案の策定及び分析データ等の作成に関係した者は、製造販売業者に同行して意見を述べることができる。

費用対効果評価専門組織は当該不服意見を踏まえ、必要に応じて、決定案を変更することができる。費用対効果評価専門組織は、決定案の変更の有無を製造販売業者に通知する。

費用対効果評価専門組織は、分析中断又は評価中止に関する決定案を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

⑥ 中央社会保険医療協議会総会において分析中断とされた品目について、製造販売業者は定められた期間内にデータを集積する。製造販売業者は、集積したデータに基づいて、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に掲げる事項を費用対効果評価専門組織に報告する。

ア 分析再開が可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積され、分析の再開が見込まれる場合、製造販売業者は、集積したデータを費用対効果評価専門組織に報告する。費用対効果評価専門組織は、②から⑤までの手続に準じて、分析再開の要否に係る決定案及び分析に必要な期間を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

中央社会保険医療協議会総会において分析再開が決定された場合、分析再開が決定された日の翌日から、2から4までの手続により、対象品目の分析を行う。

イ 分析再開が不可能なもの

定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告する。費用対効果評価専門組織は、製造

販売業者の報告を踏まえ、②から⑤までの手続に準じて評価中止の要否にかかる決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、対象品目の価格調整を行う。

#### ウ 分析中断期間を延長するもの

定められた期間内に製造販売業者による分析の再開に必要なデータ集積が行われなかったものの、期間の延長により必要なデータ集積が行われ、分析の再開が見込まれる場合、費用対効果評価専門組織において、②から⑤までの手続に準じて期間の延長の要否及びその期間についての決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。

### (6) 対象品目案の策定

厚生労働省及び費用対効果評価専門組織は、次の手続により、費用対効果対象品目案を策定する。

- ① 前記1(2)③における費用対効果評価終了後に海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由により H3 区分又は H4 区分の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織が国立保健医療科学院から意見を聴取する。
- ② 費用対効果評価専門組織は、①で聴取した意見に基づき指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものについては、中央社会保険医療協議会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 通知された費用対効果評価の対象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3に定める費用対効果評価の対象品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された費用対効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について、前記1(1)の指定基準に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。
- ④ 費用対効果評価の対象品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で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。費用対効果評価専門組織は、当該意見を踏まえ、再度対象品目案を決定する。この対象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 通知された対象品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても費用対効果評価専門組織の検討を経て最終的に費用対効果評価が適切と考えられる品目については、その品目案を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

## 5 中央社会保険医療協議会総会での決定

### (1) 費用対効果評価の結果の決定及び価格調整

中央社会保険医療協議会総会は、費用対効果評価専門組織から報告された費用対効果評価案及び対象品目案を審議し、費用対効果評価及び対象品目の結果を決定する。

費用対効果評価が決定されたものについては、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、医薬品又は医療機器等の保険収載に合わせて、対象品目の価格調整を行う。

### (2) 分析中断、評価中止及び分析再開の決定

中央社会保険医療協議会総会は、費用対効果評価専門組織から報告された分析中断、評価中止又は分析再開の案を審議し、決定する。

- ① 分析中断とされた品目については、データ集積に必要な期間及び分析再開後の分析に必要な期間を設定するとともに、4（5）⑥の手続により、分析再開等について審議する。
- ② 評価中止とされた品目については、価格調整は行わず、評価を終了する。ただし、製造販売業者からの分析不能の申出により評価中止となった場合及び製造販売業者の協力が得られず評価中止となった場合は、「薬価算定の基準について」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、対象品目の価格調整を行う。
- ③ 分析再開とされた品目については、2から4までの手続により、改めて対象品目の分析を開始する。

## 6 費用対効果評価結果の公表

### (1) 中央社会保険医療協議会総会での公表

費用対効果評価が終了した際には、中央社会保険医療協議会総会において、分析対象集団ごとのICERの区分及び患者割合を公表することとする。なお、以下の①又は②に該当するものについて、価格調整による引上げが行われる場合は、その旨を併せて公表する。また、患者割合については、原則として公表可能なものを用いることとし、公表することが困難である場合は、その理由を付すこととする。

- ① ドミナント（比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。）
- ② 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの
- ③ 200万円/QALY未満
- ④ 200万円/QALY以上500万円/QALY未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては200万円/QALY以上750万円/QALY未満）
- ⑤ 500万円/QALY以上750万円/QALY未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満）
- ⑥ 750万円/QALY以上1,000万円/QALY未満（総合的評価で配慮が必要とされたものについては1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満）
- ⑦ 1,000万円/QALY以上（総合的評価で配慮が必要とされたものについては1,500万円/QALY以上）
- ⑧ 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの
- ⑨ 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が同等となるもの

### (2) 国立保健医療科学院の報告

国立保健医療科学院は公的分析班と連携して、費用対効果評価の方法に関して科学的知見を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容、科学的論点、費用、QALYの値、ICERの値及び患者割合等について、報告書や学術論文等を作成し、これを公表するものとする。報告書等の作成に当たっては、製造販売業者と協議の上、製造販売業者の知的所有権等に配慮するものとする。

## 分析不能理由書

品目名 \_\_\_\_\_

分析不能の理由及びその根拠
製造販売業者から分析の根拠となるデータの提出見込みの有無及びその根拠

上記により分析不能と申し出た理由を提出します。

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、名称及び代表者の職・氏名)

厚生労働大臣 殿

## 不服意見書

品目名 \_\_\_\_\_

通知された事項及び内容
通知内容に対する意見及びその根拠

上記により通知された内容に対する意見を提出します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名)

厚生労働大臣 殿

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

区分	H3、 H4
<p>通知された費用対効果評価品目の概要</p> <p>販売名 汎用規格 効能及び効果</p> <p>効能及び効果の一日用量 予想年間販売額 販売額の推移</p>	
<p>費用対効果評価の対象品目案に対する不服意見及びその根拠</p>	

上記により通知された費用対効果評価の対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名)

厚生労働大臣 殿