

事務連絡  
令和3年2月10日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

「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」の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局長及び都道府県知事あて通知  
したのでお知らせします。

医政発 0210 第 4 号  
保 発 0210 第 5 号  
令和 3 年 2 月 10 日

地方厚生（支）局長 } 殿  
都道府県知事 }

厚生労働省医政局長  
（公印省略）

厚生労働省保険局長  
（公印省略）

「医薬品、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」の一部改正について

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は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 5 号、保発 0207 第 6 号。以下「通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和 3 年度薬価改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、「薬価算定の基準について」が改正されたことを踏まえ、通知の一部を下記のとおり改正し、令和 3 年 4 月 1 日から適用するので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関に対して周知徹底を図られたく通知する。

記

1(1) ア 中「「薬価算定の基準について」（令和 2 年 2 月 7 日保発 0207 第 1 号）第 1 章に定める」を「「薬価算定の基準について」（令和 3 年 2 月 10 日保発 0210 第 3 号）第 1 章に定める」に改める。

(参考)

「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」  
(令和2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号)の一部改正について

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 対象品目の指定</p> <p>(1) 対象品目の指定基準</p> <p>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。</p> <p>次のいずれかの区分に該当すること。</p> <p>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</p> <p>類似薬効比較方式(「<u>薬価算定の基準について</u>」(令和3年2月10日保発0210第3号)第1章に定める類似薬効比較方式( )及び類似薬効比較方式( )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( )若しくは有用性加算( )(以下「有用性系加算(医薬品等)」という。)の対象であるもの又は類似機能区分比較方式(「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(令和2年2月7日保発0207第3号)第1章に定める類似機能区分比較方式をいう。以下同じ。)により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算若しくは改良加</p>	<p>1 対象品目の指定</p> <p>(1) 対象品目の指定基準</p> <p>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。</p> <p>次のいずれかの区分に該当すること。</p> <p>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</p> <p>類似薬効比較方式(「<u>薬価算定の基準について</u>」(令和2年2月7日保発0207第1号)第1章に定める類似薬効比較方式( )及び類似薬効比較方式( )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( )若しくは有用性加算( )(以下「有用性系加算(医薬品等)」という。)の対象であるもの又は類似機能区分比較方式(「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(令和2年2月7日保発0207第3号)第1章に定める類似機能区分比較方式をいう。以下同じ。)により算定されたもののうち、画期性加算、有用性加算若しくは改良加算の八(以下</p>

<p>算の八（以下「有用性系加算（医療機器等）」という。）の 対象であるもの</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ （略）</li></ul> <p>イ～オ （略）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ （略）</li></ul> <p>（ 2 ） （略）</p> <p>2～6 （略）</p> <p>別紙様式1 （略）</p>	<p>「有用性系加算（医療機器等）」という。）の対象であるもの</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ （略）</li></ul> <p>イ～オ （略）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ （略）</li></ul> <p>（ 2 ） （略）</p> <p>2～6 （略）</p> <p>別紙様式1 （略）</p>
--	---