



## 2) 類似薬効比較方式(II)

---

- そもそも類似薬効比較方式(II)は、新薬の新規性を否定するものであり、廃止されるべきである。このようなルールを拡大・強化することは受け入れられない。
- 現行の補正加算運用では、海外で有用性を示すエビデンスが確立していても、医薬品医療機器総合機構の審査報告書で評価されていない限り補正加算の判断の対象とならない。このため、現行制度下で補正加算が与えられないことをもってその新薬が新規性に乏しいとは断定できない。
- 類似薬効比較方式(II)で算定された新薬であっても外国平均価格調整を適用すべきである。