

# 次期薬価制度改革に向けて

## 1. 薬価算定方式の正確性・妥当性の向上

- ・配合剤
- ・再生医療等製品の価格算定
- ・新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定

## 2. イノベーションの評価

- ・効能追加等による革新性・有用性の評価
- ・真の臨床的有用性の検証に係る評価

# **1. 薬価算定方式の正確性・妥当性の向上**

- ・配合剤

# 薬価算定方式の正確性・妥当性の向上（配合剤）

## 現状

- 配合剤は、単剤に比して製造、流通経費等の節減が見込まれるため、既存単剤の併用の域を出ない新医療用配合剤であって、全ての有効成分について既存単剤がある場合は、新医療用配合剤の特例により算定される。（抗HIV薬等を除く。）
- 3成分以上を含む新医療用配合剤において、単剤が無い成分があるが、当該成分及び当該新医療用配合剤に含まれる他の有効成分を含む配合剤が収載されている場合、既存配合剤を単剤と同様に扱って、新医療用配合剤の特例を適用することが妥当か明確になっていない。

（例） 成分A、成分B、成分Cを含む新医療用配合剤の算定において、

- 単剤A（成分Aのみを含む）、単剤B（成分Bのみを含む）、単剤C（成分Cのみを含む）がある場合  
→ **新医療用配合剤の特例により算定**
- 単剤A、単剤B、単剤C、配合剤D（成分Aと成分Bのみを含む）がある場合  
→ **新医療用配合剤の特例により算定**  
（注： 配合剤Dは算定に用いない。なお、単剤A,単剤Bがあるため、配合剤Dの収載時薬価は単剤Aと単剤Bの合計の0.8掛け。）
- **単剤C、配合剤D（成分Aと成分Bのみを含む）があり、単剤A、単剤Bが無い場合** 想定しているケース  
（注： 単剤A,単剤Bがないため、配合剤Dの薬価は単剤Aと単剤Bの合計の0.8掛けというわけでは無い。）

### 3成分以上を含む新医療用配合剤の新規収載数

2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度 (9月まで)
1 (1)	2 (2)	1 (0)	4 (2)	0	2 (1)	4 (2)

（括弧は抗HIV薬の内数）

薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

## 2（1）既存配合剤にさらに別の成分を追加した新医療用配合剤の算定

（既存ルール及び課題等）

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（単剤）がある場合は、新医療用配合剤の特例（それらの単剤の組み合わせに0.8を乗じて得た額を収載薬価とすること等）の対象になり得るが、複数の成分を含む既存配合剤がある場合の取り扱いが明確でない。

- **3つ以上の有効成分を含む新医療用配合剤（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。）の算定の際、そのうちの複数の成分を含む既存配合剤がある場合、新医療用配合剤の特例の対象となり得ることを明確化してはどうか。**

### 論点

- 新規配合剤の算定において、単剤が無い成分があるが当該成分を含む配合剤がある場合に、新医療用配合剤の特例の対象にすることについてどう考えるか。

# 新医療用配合剤の特例

既存単剤の併用の域を出ない(※)、又は薬価基準に記載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された新医療用配合剤については、以下の算定方法により算定する。（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は対象外）（※ 効能及び効果が、単剤の効能及び効果の組合せと同様と認められ、投与形態も同一である場合）

## ● 算定方法

1) 配合成分について、全て自社品からなる場合

⇒配合成分について、「自社品の薬価」の合計の0.8倍

2) 配合成分について、自社品と他社品からなる場合

⇒以下のいずれが低い額

「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計

「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計

3) 配合成分について、全て他社品からなる場合

⇒「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計

4) 薬価基準に記載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された場合

⇒薬価基準に記載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定する。

ただし、いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品（各単剤）の薬価を下回らないものとする。また、临床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く。）については、各単剤の一日薬価の合計額を上限とする。

# **1. 薬価算定方式の正確性・妥当性の向上**

- ・再生医療等製品の価格算定

# 再生医療等製品について

## 概要

- 再生医療等製品は薬機法で定義されており、大きく2つに分けられる。
  - 人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの（細胞加工製品）
  - 人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの（遺伝子治療用製品）

## 医療保険上の取扱い

- 平成26年11月5日の中医協総会において、以下のとおり了承された。

<平成26年11月5日 中医協 総-2-1(抜粋)>

### 1. 保険適用に係る今後の対応について

#### ○ 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応

- ・ 薬事法改正後に承認(条件・期限付承認を含む。)された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
- ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
- ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議

#### ○ 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応

- ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

# 医薬品の例によって算定された再生医療等製品

## 現状

- これまでに再生医療等製品 4 品目について、医薬品の例によって算定が行われた。いずれも同様の効能・効果、薬理作用、組成等を有する既収載品はなく、原価計算方式により算定された。
- 既収載の医薬品の中には高額なものがあるが、再生医療等製品にはそれと比べても著しく高額な品目がある。

	製品名 (製造販売業者)	製品特性	対象疾患	条件・期限 付承認制度	収載時薬価	収載日	算定 方式
再生 医療 等 製品	テムセルHS注 (JCRファーマ)	他家骨髄由来 幹細胞	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	—	約87万円	2015/11/26	原価
	ステミラック注 (ニプロ)	自己骨髄由来 幹細胞	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	○ (期限 7 年)	約1,496万円	2019/02/26	原価
	キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ)	遺伝子組換え 自己リンパ球	・再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 ・再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	—	約3,349万円	2019/05/22	原価
	コラテジエン筋注用4mg (アンジェス)	遺伝子治療薬	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善	○ (期限 5 年)	約60万円	2019/09/04	原価
(参考) 医薬品 特に高額なもの	スピナザ髄注 (バイオジェン・ジャパン)	アンチセンス 核酸	脊髄性筋萎縮症	—	約932万円	2017/08/30	原価
	ノボサーティーン静注用2500 (ノボ ノルディスク ファーマ)	遺伝子組換え タンパク	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制	—	約365万円	2015/05/20	原価
	ゼヴァリン イットリウム静注用 (ムンディファーマ)	放射性医薬品	CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患： 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンテル細胞リンパ腫	—	約253万円	2008/6/13	原価

## 再生医療等製品の収載時の価格算定

	キムリア点滴静注 (2019.5 収載)	ステミラック注 (2019.2収載)	テムセルHS注 (2015.11収載)	コラテジエン筋注用 (2019.9 収載)
<b>収載時 算定薬価</b>	<b>33,493,407</b>	<b>14,957,755</b>	<b>868,680</b>	<b>600,360</b>
製品総原価	23,632,062	9,991,755	630,445	437,582
営業利益	4,137,694 (流通経費を除く価格の14.9%)	1,667,236 (流通経費を除く価格の14.3%)	119,193 (流通経費を除く価格の15.9%)	76,615 (流通経費を除く価格の14.9%)
流通経費	682,000 (消費税を除く価格の2.4%) (収載希望者の自己申告に基づく)	931,712 (消費税を除く価格の7.4%)	54,695 (消費税を除く価格の6.8%)	41,692 (消費税を除く価格の7.5%)
消費税	2,276,140	1,007,256	64,347	44,471
補正加算	2,765,511 有用性加算(I)35% 市場性加算(I)10% (加算係数0.2) (30,727,896→33,493,407)	1,359,796 先駆け加算10% (加算係数1.0) (13,597,959→14,957,755)	-	-
外国平均価格調整	なし	なし	なし	なし
市場規模予測 (ピーク時)	72億円	37億円	35億円	12億円

# 原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例) ①	原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
②	労務費	(= 3,635 <sup>注1</sup> × 労働時間)
③	製造経費	
<hr/>		
④	製品製造 (輸入) 原価	
⑤	販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.486 <sup>注2</sup> )
⑥	営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.149 <sup>注2</sup> )
⑦	流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.075 <sup>注3</sup> )
⑧	消費税	(8%)

ただし、開示度 ≥ 80% の化成品については、販管費率の上限は70%

合計：算定薬価

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省)  
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)  
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)  
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年(平成27年～29年)の平均値)を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設ける。

$$\frac{\text{加算額}}{\text{加算前価格}} = \frac{\text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}}{(0 \sim 120\%) \quad (0.2 \sim 1)}$$

開示度	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

\* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

# 再生医療等製品の適正使用

- 「最適使用推進ガイドライン」や保険適用上の留意事項通知により、再生医療等製品の適正使用を図っている。

## キムリア点滴静注の最適使用推進ガイドライン（概要）

### 実施施設

- 下記の(1)～(5)のすべてに該当する施設
  - (1) 移植施設認定カテゴリー I 又は認定カテゴリー I に準じる診療科
  - (2) 有害事象に対する全身管理が可能なICU 又はPICU 等
  - (3) 通算2 年以上かつ10 件以上の細胞調製実績を有する医療スタッフ
  - (4) アフェレーシス機器の使用を熟知した医療スタッフの配置等
  - (5) レジストリへの患者登録と製造販売後調査の適切な実施が可能
- B 細胞性急性リンパ芽球性白血病(B-ALL)、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)の診断、治療、及び不具合・副作用発現時の対応に十分な知識と経験を有し、本品の使用に当たっての講習を修了した医師が、治療の責任者を含めて複数名配置されていること
- 院内の再生医療等製品に係る情報管理、副作用への対応に係る体制等

### 投与対象患者

(B-ALLの場合)

- 2 回以上の骨髄再発が認められた患者、同種HSCT 後に骨髄再発し、本品投与時点で同種HSCT から6 カ月以上経過している患者等で有効性が確認されていること
- CD19 抗原が陽性であることが確認されない患者、投与時に26 歳以上の患者、髄外単独病変の再発の患者、などは投与対象にならないこと
- カルノフスキースコア（16 歳以上の場合）又はランスキースコア（15 歳以下の場合）で50 未満の患者への使用は、安全性が確立されておらず、本品の投与対象とならないこと など

### 投与時の留意事項

- サイトカイン放出症候群(CRS)などの副作用マネジメント など

## コラテジェン筋注用に関する留意事項通知（概要）

### 実施施設

- 以下の①～④のすべての要件を満たす施設
  - ① 以下の3つの診療科を標榜（ア 循環器内科、イ 血管外科又は心臓血管外科、ウ 形成外科又は皮膚科）
  - ② 以下のいずれかの経験を有する常勤医師 1 名以上を責任医師として配置（循環器内科の経験を6年以上、血管外科の経験を8年以上、形成外科の経験を6年以上、皮膚科の経験を5年以上）
  - ③ 血行再建術に関する十分な臨床経験（計50件以上）を有する医師が、本品を用いた治療の医師として配置されている。
  - ④ 定期的に循環器内科の医師、血管外科の医師、及び形成外科又は皮膚科の医師が参加する、慢性動脈閉塞症の治療方針を決定するカンファレンスが開催されている。

### 投与対象患者

- 標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症で、本品の投与が適切と判断される患者
- 閉塞性動脈硬化症の患者は以下のすべての要件、バージャー病の患者は以下の①～③の要件を満たした場合に限り算定できる。
  - ① 血管造影、CTA 又はMRA により投与対象肢の浅大腿動脈、膝窩動脈又は膝窩下の動脈に閉塞又は狭窄部位が認められ、かつ潰瘍を有している。
  - ② 投与対象肢の血行再建術（血管内治療を含む）の適応が困難
  - ③ 既存の内科的治療や処置による対象肢の症状の改善が認められない
  - ④ 対象肢の血行動態の指標が、以下の条件をいずれも満たす。
    - ア 安静時上腕・足関節血圧比（ABPI）が0.6 以下
    - イ 足関節血圧が70 mmHg 未満
- バージャー病で喫煙を継続している患者には、ニコチン依存症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関で禁煙指導が行われていること など

## 現状

- 原価計算方式における流通経費は、税抜き価格に医薬品卸の平均的な流通経費率（2019年度は7.5%）を乗じて算出している。

## <再生医療等製品の流通の特徴>

### 1. 低温での輸送

- 医薬品は室温か冷蔵で貯蔵・流通するものが多く、冷凍（-15℃）で貯蔵・流通するものはまれ。遺伝子組換えタンパクは冷凍によりタンパクの変性が生じうるため、凍結を避けて2～8℃で保存することが一般的。
- これに対し、既記載の細胞加工製品（3製品）は、すべて-80℃以下で貯蔵・流通で、一般的な医薬品の搬送容器等では対応できず、特殊な搬送容器や専用の管理が必要。

（テムセルHS注、キムリア点滴静注は液体窒素気相下、ステミラック注は-80℃以下、コラテジエン筋注用は凍結（-35～-15℃）。なお、医療機器の例により算定された細胞加工製品には、10～25℃程度で貯蔵するものもある。）

### 2. 自家製品と他家由来

- 自家（患者本人）の細胞を原料として当該患者のみに使用できる自家細胞由来製品と、他家（患者本人以外の健康な細胞提供者）の細胞を原料として、特定の個人に限らず使用できる他家細胞由来製品では、大きく流通が異なる。
  - **自家細胞由来製品（ステミラック注、キムリア点滴静注）**： 投与する患者が決まっており、一般的に、流通段階でも製品の取り違えを防止するためのシステムが必要である。また、輸送に関するスケールメリットが出にくい。一方で、急な需要に対応するために全国各地に一定量の在庫を置いておくこと等は不要。
  - **他家細胞由来製品（テムセルHS注）**： 医薬品と同様に、発注に応じて医療機関等に納品できて、貯蔵・流通で多少のスケールメリットが期待できる面がある。

（注 これらのほか、遺伝子治療製品としてウイルスベクターを使用した製品などが実用化された場合は、封じ込め等の対策が必要になること等も、再生医療等製品の特徴として考えられる。）

# 再生医療等製品に係るコストの特徴

低分子 医薬品	再生医療等 製品	再生医療等製品に係るコストの特徴			
		原材料	製造	品質検査	物流
1ロット数万～ 数十万錠。生活 習慣病など患者 数が多い疾患が 対象。長期間投 与	1ロットの製造量が 限定される（1ロッ ト:1～数百）。患 者数が少ない疾 患が対象。単回 ～少ない投与・移 植回数	製造量が限定され るため原材料費が 割高となる	自動化・大量生産 が難しい。スケール メリットが得にくい。 製造施設・設備機 器の転用が極めて 困難	ロット単位で実施 する検査費（無菌 性、安定性等）を 少ない単位で負担	高額で特殊（拡散 防止、温度管理） な物流コストを患者 毎（1投与・移植 毎）に負担
滅菌可能	滅菌不可能。 混入・拡散防止の 必要性	無菌性が担保され た原材料のコスト高	清浄度の高い特別 な施設を設置・維 持管理するコスト。 混入防止に配慮 した専用スペースで の製造	無菌性を確認する 試験コスト	拡散防止に配慮 した特別な輸送に 掛かるコスト
化学物質	生細胞・遺伝子	生物由来材料の 高いコスト（自家 以外）	生きたものを製造 するため、24時間/ 週7日の管理が必 要となりコスト増 （人件費含め）	定期的に安全性等 を確認する生物 試験は概して高額。 厳格な温度管理	凍結・低温下等、 温度の維持・管理 下での輸送に掛か るコスト
化合物特許	複数の知財・技術 ライセンス料	iPS細胞、CAR等	分化方法 遺伝子編集 （クリスパー等）、 ベクター、凍結剤	—	—



## 論点

- 再生医療等製品は、一般的な医薬品と異なる貯蔵・流通が必要になることについてどう考えるか。
- また、再生医療等製品には、医薬品のように特定の患者に限らず使用できるものがある一方、自家細胞由来で当該患者以外には使用できない品目もあり、再生医療等製品の中でも製品の特性によって、流通に当たっての手間や必要な設備・システム等が異なることについてどう考えるか。
- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後は、その保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き検討することとされている。これまで4品目について医薬品の例によって算定を行ったところだが、再生医療等製品の貯蔵、流通、製造等のコスト、既存の4品目の特性等を踏まえたときに、独自の算定の体系を作ること等についてどう考えるか。

## 現状

- 新規収載時の補正加算額は加算前の価格に比例する。このため、製造原価等が著しく高額な品目の場合、加算額もそれに応じて大きくなる。
- 過去の薬価算定では、一日薬価の額の大きさに応じて有用性加算の補正加算率を0.5倍から1.5倍までの範囲で傾斜配分（※1）していた。その後、一日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられたため、平成20年度改定で新規収載時の加算の傾斜配分は廃止された。
- 現在は、既収載品の薬価改定時の加算（収載後に行われる小児加算など）についてのみ、市場規模に応じた傾斜配分（※2）を行っている。

※1 平成20年改定前は、新規収載品の一日薬価が標準額（内用薬・外用薬500円、注射薬4000円）より高ければ低い加算率に、低ければ高い加算率にした。

※2 薬価改定時の加算（補正加算率5～10%）は、有用性加算(II)に準じて計算した上で、内用薬・外用薬は市場規模が50億円より大きい場合、注射薬は20億円より大きい場合に補正加算率を下げる。逆にそれらより市場規模が小さい場合は補正加算率を上げる。いずれの場合も最終的な補正加算率は2.5～15%。

薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

### 3（1）著しく単価の高い再生医療等製品に係る補正加算

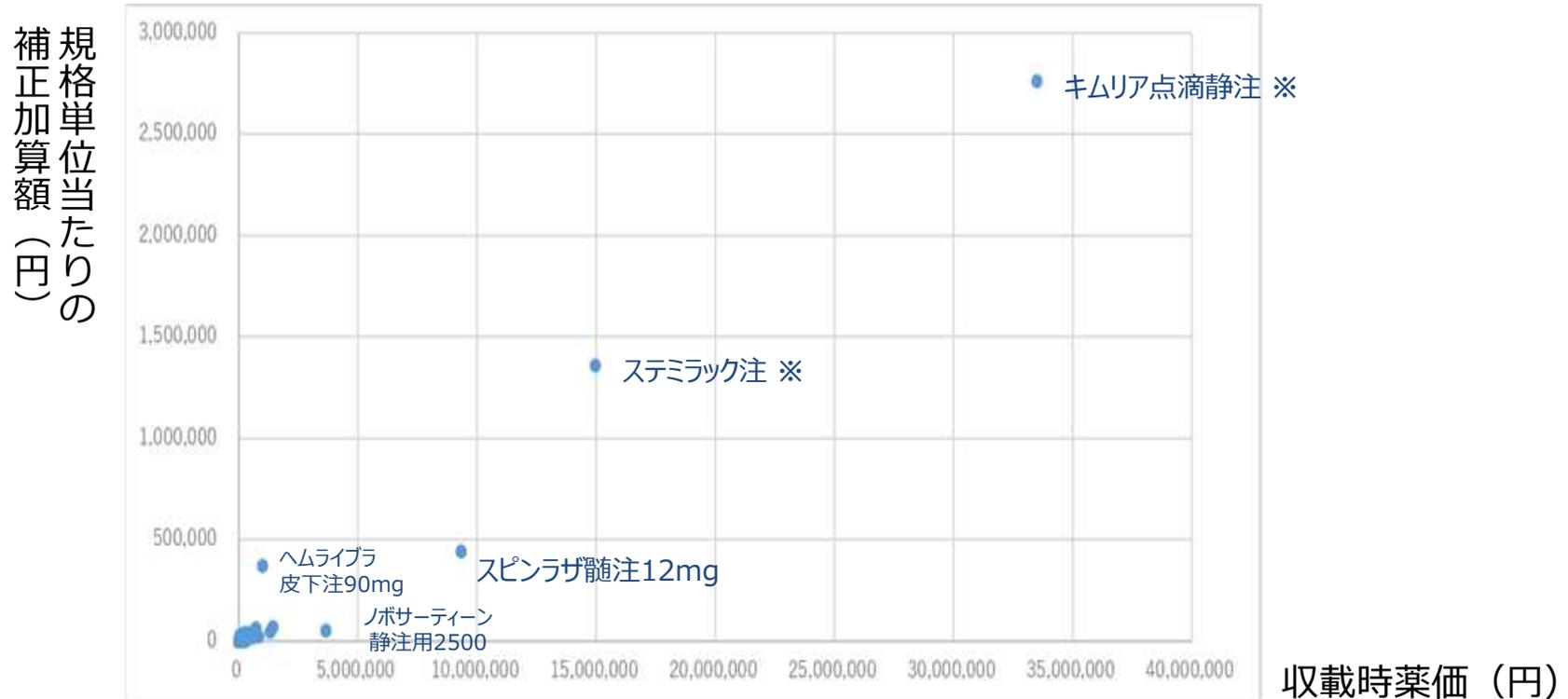
（既存ルール及び課題等）

近年、再生医療等製品であって著しく単価の高い品目が収載されている。収載時の補正加算額は加算前の価格に比例するため、これらの品目では、加算率が大きくない場合でも補正加算額は非常に大きくなる。

- **著しく単価の高い再生医療等製品は、補正加算率を傾斜配分してはどうか。（一定の額より高ければ低い加算率にする。）**

# 補正加算額の実績

2002年以降に収載された新薬（再生医療等製品を含む）のうち補正加算が適用されたもの（251品目）の分布



規格当たりの補正加算額（収載時）の高いもの（※は再生医療等製品）

製品名	主な効能	補正加算相当額	補正加算	収載時薬価
キムリア点滴静注 ※	再発・難治の白血病・リンパ腫	2,765,511	35%(有I)、10%(市I)、係数0.2	33,493,407
ステミラック注 ※	脊髄損傷	1,359,796	10%(先駆)、係数1.0	14,957,755
スピラザ髄注12mg	脊髄性筋萎縮症	441,833	+35%(営業利益率補正)	9,320,424
ヘムライブラ皮下注90mg	先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏	371,246	50%(有I)、10%(市I)	989,990
イリス皮下注用150mg	家族性自己炎症症候群 等	72,899	+30%(営業利益率補正)	1,435,880
オプジーボ点滴静注100mg	肺がん、胃がん 等	63,771	+60%(営業利益率補正)	729,849
ノボサーティーン静注用2500	先天性血液凝固第XIII因子欠乏	53,238	+10%(営業利益率補正)	3,648,446
ベスポンサ点滴静注用1mg	再発・難治性の急性リンパ性白血病	50,273	10%(有II)、10%(市I)、係数0.2	1,307,092

# 補正加算（新規収載時）

## 画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- 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。

## 有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

## 有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品

- 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。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a_1 + a_2 + \dots)$$

## 市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品

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

## 市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

## 小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

## 先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

# 既記載品の薬価改定時の加算

〈薬価算定の基準について〉

## 第3章 既記載品の薬価の改定

### 第3節 既記載品の薬価改定時の加算

#### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

- ①小児に係る効能及び効果等が追加された既記載品（略）
- ②希少疾病等に係る効能及び効果等が追加された既記載品（略）
- ③市販後に真の臨床的有用性が検証された既記載品（略）

#### (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)の計算式を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、(1)の①から③までのいずれか複数に該当する場合は、補正加算率が最も大きなものを用いる。

#### 別表2

##### 2 各補正加算率の計算方法

(3)第3章第3節に定める既記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( $\alpha$ )の計算式

##### 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、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

A: 当該既記載品に対して適用される率(%)

X: 億円単位で示した当該既記載品の同一組成既記載品群(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。

※ 薬価改定時の加算(補正加算率5~10%)は、有用性加算(Ⅱ)に準じて計算した上で、内用薬・外用薬は市場規模が50億円より大きい場合、注射薬は20億円より大きい場合に補正加算率を下げる。逆にそれらより市場規模が小さい場合は補正加算率を上げる。いずれの場合も最終的な補正加算率は2.5~15%。

### 論点

- 再生医療等製品の中でも著しく単価の高いものでは、補正加算率がこれまでの品目と大きく変わらない場合でも、比例計算により、これまでの収載事例と比べて極めて大きな加算額となることについてどう考えるか。
- 他方、かつて新規収載時に一日薬価に応じた補正加算率の傾斜配分をしていたこと、当該傾斜配分は市場規模に応じたものとすべきとして新規収載時には行われなくなったこと、また、新規収載時は収載後と異なり市場規模の実績値が無いことについてどう考えるか。
- 単価の多寡に寄らず、市場規模が予想を超えて拡大した場合等には市場拡大再算定の対象となること、原価計算方式で算定されるもので開示度が低いものは、加算係数により補正加算率が引き下げられていること等の他の薬価算定ルールとの関係をどう考えるか。

# 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品について

## 現状

- 医薬品の例によって算定された再生医療等製品 4 品目のうち、2 品目は薬機法の条件・期限付承認を受けたものであった。承認時の臨床データは限定的であり、いずれも有用性系加算の対象にはなっていない。
- これらは使用施設などの条件及び承認の期限が付された上で承認されたものであり、市販後に使用の成績の調査等を行い、有効性及びさらなる安全性を検証して、期限までに再度承認申請をすることとされている。

**(ステミラックの臨床評価の概要)** 脊髄損傷受傷後220日目における投与直前からASIA機能障害尺度が1段階以上改善した症例の割合

投与直前のASIA機能障害尺度	例数 (1段階以上改善した症例数/解析対象症例数)	1段階以上改善した症例の割合 (%)
A	5/6	83.3
B	2/2	100
C	5/5	100
合計	12/13	92.3

**(コラテジエンの臨床評価の概要)** 複数の潰瘍がある場合は原則として最大潰瘍を評価対象潰瘍とし、本品初回投与から12週後の評価対象潰瘍の完全閉鎖率

試験名	対象	本品投与群		プラセボ群	
		評価例数	完全閉鎖	評価例数	完全閉鎖
ASO第Ⅲ相試験	閉塞性動脈硬化症	14	7	5	1
TAO一般臨床試験	バージャー病	9	5	—	—
先進医療B臨床研究	バージャー病	1	1	—	—

薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

## 3（2）条件・期限付承認後に改めて承認を受けた再生医療等製品の評価

（既存ルール及び課題等）

条件・期限付承認を受けた再生医療等製品は収載時は臨床データが乏しく、革新的な製品である場合であっても、画期性・有用性加算の対象になりにくい。

- 初回承認時に条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、市販後に臨床データを収集し、改めて承認を受けた際は、最新のデータに照らして、改めて画期性・有用性加算の該当性を判断することとしてはどうか。
- また、条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の薬価は、限られた臨床データに基づいて算定されていることから、改めて承認を受けるまでの間は、「暫定薬価」などと呼称することとしてはどうか。

## 論点

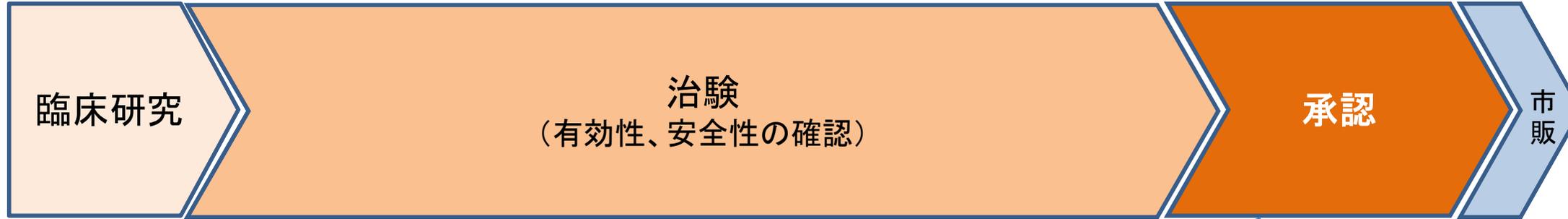
- 条件・期限付承認制度の特性上、承認時は臨床データが限定的だが、改めて承認を受ける際には、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性（既存治療に比して、高い有効性・安全性を有すること、疾病の治療方法の改善が示されること等）が客観的に示されることがあり得ることについてどう考えるか。
- 条件・期限付承認を受けた品目の薬価の呼称についてどう考えるか。

# 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

## 【従来の承認までの道筋】



## 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

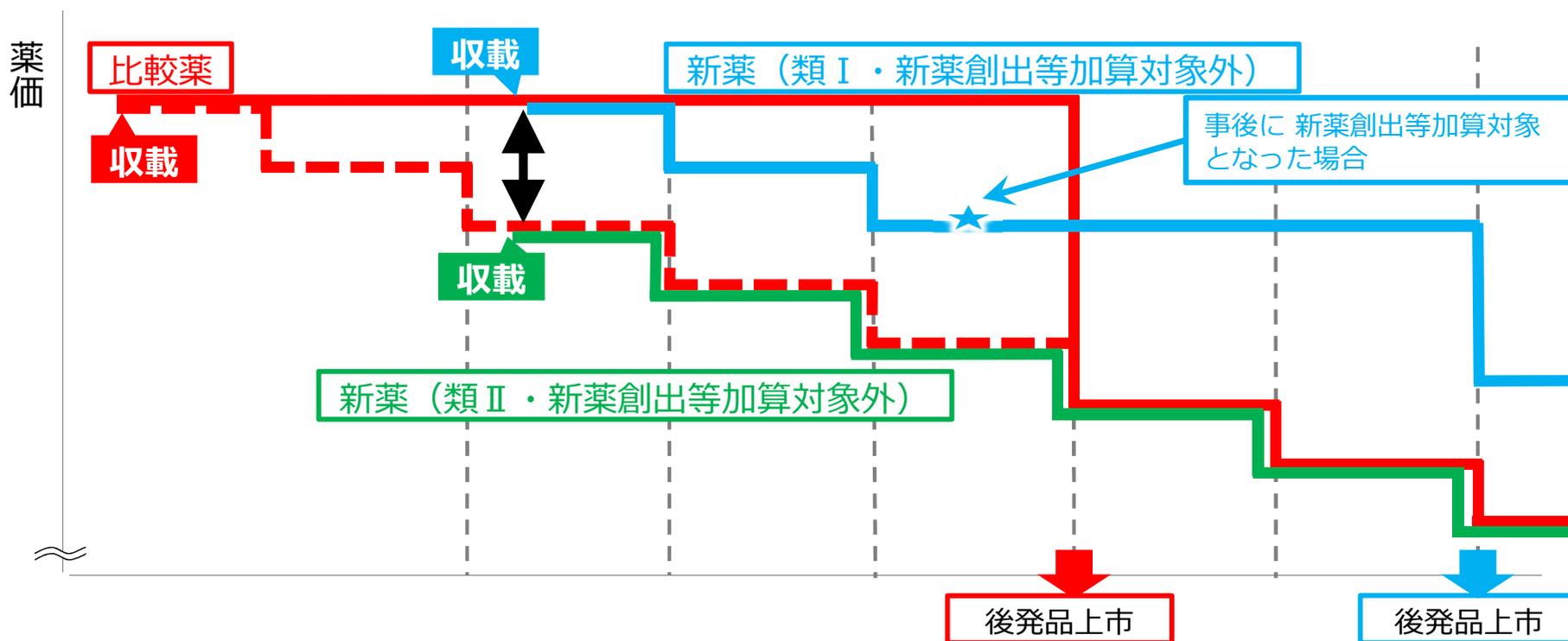
# **1. 薬価算定方式の正確性・妥当性の向上**

- ・新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定

# 新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定

## これまでの経緯

- 新薬のうち、効能効果、薬理作用、投与形態等が類似した比較薬がある場合は、市場での公正な競争を確保する観点から、比較薬の1日薬価と同一となるように薬価を算定。(類似薬効比較方式(I))  
一方で、類似薬が3つ以上存在し、かつ補正加算のない、新規性の乏しい新薬は、過去の数年間の類似薬の薬価と比較して最も低い価格と1日薬価を合わせる。(類似薬効比較方式(II))
- 平成30年度改定において、類似薬効比較方式(II)で算定され、新薬創出等加算の対象外の品目は、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うことされた。
- 新薬創出等加算の対象外であって、類似薬効比較方式(I)等で算定された医薬品については、収載時に新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定について検討することとされている。

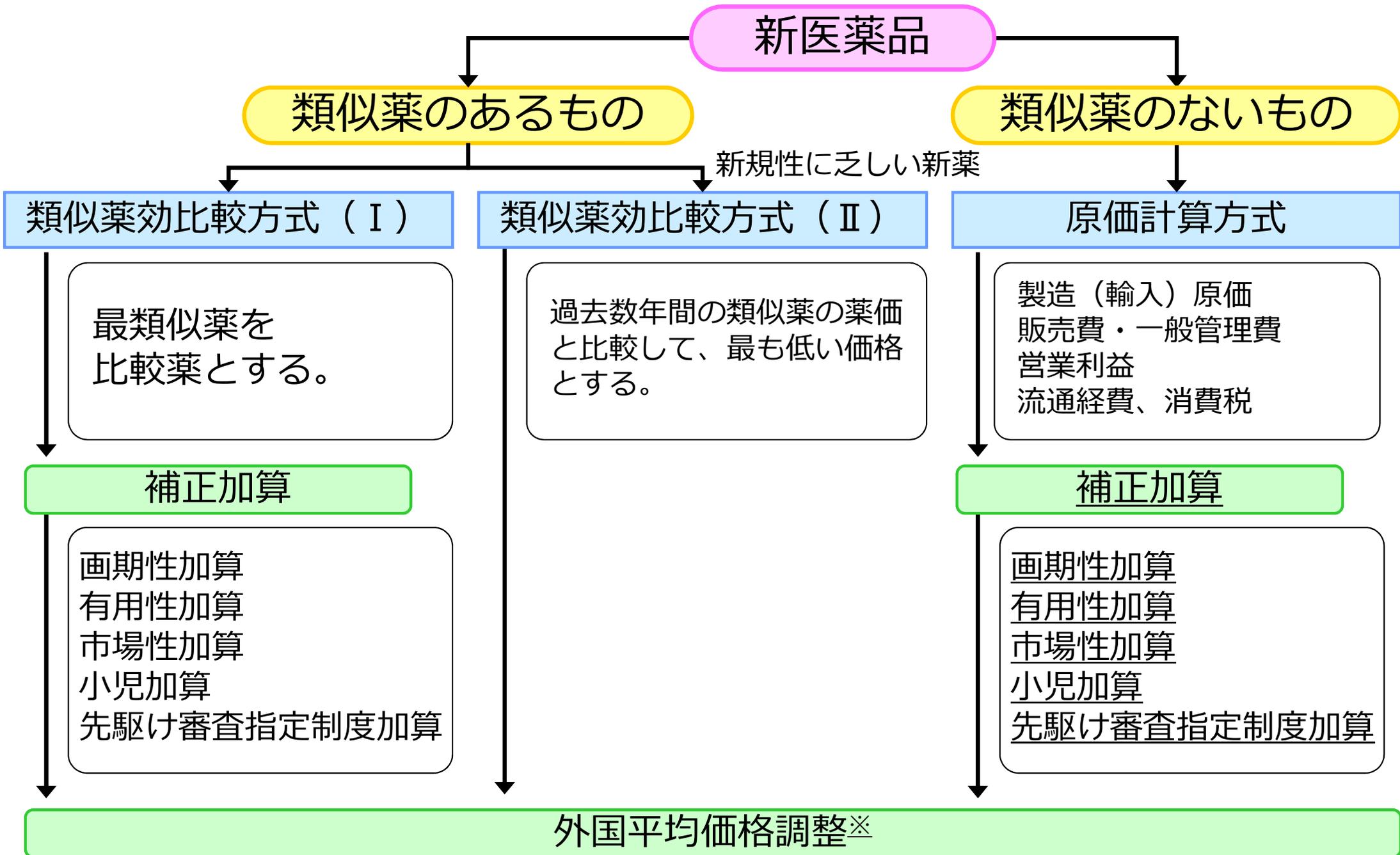


## 改革の方向性の修正案

- 従来案では、新薬創出等加算対象外の品目について、新薬創出等加算対象の品目を比較薬として類似薬効比較方式により算定する場合、一律に、累積された新薬創出等加算相当分を控除して算定することとしていた。
- しかしながら、新薬創出加算対象外の品目であっても、
  - ① 収載後にオーファン品となり、新薬創出等加算対象品目となることがあること
  - ② 公平な市場競争環境の確保に影響を及ぼすおそれがあることから、次のとおり見直しを図るものとする。

- ・ 平成30年4月から、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅱで算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うこととする。
- ・ その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅰ等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時までに、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。

# 新医薬品の薬価算定方式



※原価計算方式又は類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合に限る。

# 類似薬効比較方式（I）

- 類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。


 1錠 = 50円  
 1日3錠

=


 1錠 = X円  
 1日2錠

<1日薬価合わせ>  
 $50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$   
 $X = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆け審査指定制度加算	10～20%	先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

# 類似薬効比較方式（Ⅱ）

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、最も低い価格とする。
  - 新規性に乏しい新薬：以下の条件をすべて満たすもの
    - 補正加算の対象外
    - 薬理作用類似薬が3つ以上存在
  - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
    - ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
    - ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
  - ①及び②が、「③ 類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定額（最類似薬の1日薬価）」を超える場合は、さらに、
    - ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
    - ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

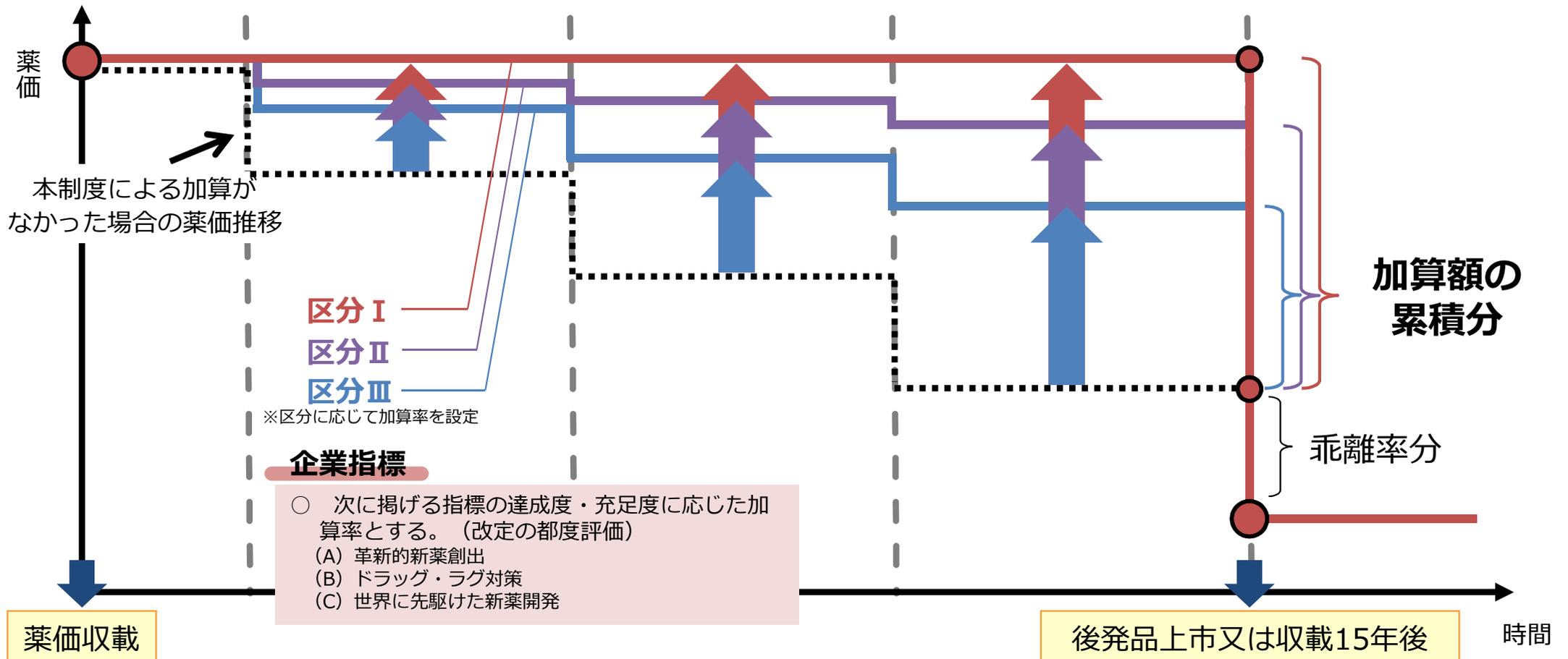
## 制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直し。

## 品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

## 改革の方向性

### <品目要件>

- 特許期間中の新薬等を対象として、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。

対象範囲	対象品目	
後発品が上市されていない新薬*	希少疾病用医薬品	
	開発公募品	
	加算適用品	画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ
		営業利益率の補正加算
	真の臨床的有用性の検証に係る加算	
* 後発品が上市されない場合、薬価収載後15年まで	新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）等 ※ 詳細は次ページに記載	

- あわせて、これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、
  - ① 必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと
  - ② 仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていることを踏まえ、当該基準は撤廃する。

## 改革の方向性

- 新規作用機序医薬品については、革新性・有用性に係る基準を次のように定め、本基準のいずれかを満たすもののみに限ることとする。

### 基準案

<p><b>新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること</b></p>	<p>当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。</p>
<p><b>新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること</b></p>	<p>対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。 また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。</p>
<p><b>新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと</b></p>	<p>薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。</p>

- また、上記のほか
  - ・ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、
  - ・ 新規作用機序医薬品が加算適用品又は上記基準に該当するもの
 については、有用性と革新性の程度が1番手と同程度であると認められることから、新薬創出等加算の対象とする。

## 類似薬効比較方式で算定された新薬の状況①

- 2018年4月～2019年5月の間に類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定された医薬品52品目のうち、新薬創出等加算の対象外であり、かつ比較薬が新薬創出等加算対象だったものは11品目。
- これら品目の比較薬は、平均して3回、新薬創出等加算を受けているため、累積加算額を控除して新薬の算定を行う場合、現状では、比較薬との間に平均で9～11%、最大で17%の価格差が生じることとなる。

### 類似薬効比較方式で算定された新薬

(2018年4月～2019年5月収載分)	類似薬効比較方式（Ⅰ）	類似薬効比較方式（Ⅱ）
1. 品目数	52	4
2. 1のうち新薬創出等加算の対象でないもの	21	4
3. 2のうち比較薬が新薬創出等加算の対象 ※1	11	2
4. 3.の比較薬が新薬創出等加算の適用を受けた回数（平均値）	3.0 ※2	1.5

※1 過去に新薬創出等加算の対象になったことのある品目を比較薬にした場合を含む。

※2 11品目中3品目は、比較薬が新薬創出等加算を5回適用されている。

（参考）各年度の新薬創出等加算の平均的な加算率

2010年度	2012年度	2014年度	2016年度	2018年度
4.0%	3.5%	3.2%	3.6%	2.8%

※ 類似薬効比較方式(Ⅱ)で算定される新薬について、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除する際は、新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計とする。

## 類似薬効比較方式で算定された新薬の状況②

- 類似薬効比較方式（I）で算定され、新薬創出等加算の対象外であり、比較薬が新薬創出等加算の対象であった11品目について、当該新薬が新薬創出等加算の対象にならなかった理由は以下の通り。

理由	品目数
<ul style="list-style-type: none"><li>● 最も早く収載された薬理作用類似薬から4年以上経過しており、以下のいずれかに該当<ul style="list-style-type: none"><li>① 比較薬が補正加算を受けているのに対し、算定対象の新薬は補正加算を受けていない、</li><li>② 最も早く収載された薬理作用類似薬が補正加算を受けている又は革新性・有用性の基準に該当しているが、算定対象の新薬はその3年以内3番手以内ではない</li></ul></li></ul>	6品目
<ul style="list-style-type: none"><li>● 比較薬は希少疾病用医薬品として指定された効能を有するが、算定対象の新薬は当該効能を有していない。</li></ul>	1品目
<ul style="list-style-type: none"><li>● 比較薬が過去に新薬創出等加算を受けたことがあるが、平成30年度薬価改定以降、新薬創出等加算の対象外。</li></ul>	4品目

# 類似薬効比較方式(I)で算定された新薬の収載後の加算

- 2011年度～2017年度に類似薬効比較方式（I）により算定された医薬品186品目について、2019年3月までの間の効能追加等のあった件数は76件。
- 過去5回の薬価改定時に、希少疾病に係る効能追加等（小児効能に係る効能追加等を除く。）により収載後の加算の対象となった38品目のうち、収載時、類似薬効比較方式（I）により算定されたものは13品目。一方で、類似薬効比較方式（II）により算定されたものでは、収載後に加算を受けたものはなかった。
- 類似薬効比較方式（I）により算定され、収載後に加算を受けたものの4割が、新規収載後4年以内に収載後の加算を受けている。

## 類似薬効比較方式（I）で算定された新薬の効能追加等の状況

（2011年度～2017年度収載分）

品目数	186品目
2019年3月までの効能追加等の件数	76件

※同一成分、同一剤形区分の品目については合わせて1品目と集計。

## 収載後加算を受けた品目の算定方式

算定方式	品目数
類似薬効比較方式（I）	13
類似薬効比較方式（II）	0
原価計算方式	17
その他	8
全体	38

## 新規収載後、加算を受けるまでの年数（品目数は累計）

2年以内	4年以内	6年以内	6年超
2	5	7	6
16%	38%	54%	46%

2010～2018年の薬価改定時に、希少疾病に係る効能追加等の加算又は真の臨床的有用性の検証に係る加算を受けた品目（延べ数）を集計。  
 なお、2009～2017年度に収載された品目のうち類(I)で算定されたものは237品目。

### 論点

- 現在、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定される医薬品については、新薬創出等加算の対象外の品目についても、新薬創出等加算を受けている（又はかつて受けていた）比較薬と一日薬価を合わせていることについて、どう考えるか。
- また、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含めどう考えるか。

## 2. イノベーションの評価

- ・効能追加等による革新性・有用性の評価
- ・真の臨床的有用性の検証に係る評価

## 現状

- 収載後に、小児、希少疾病等の効能を新たに追加した薬剤に対して、薬価改定時、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算を行っている。ただし、これら以外の効能追加等を評価する仕組みは無い。

(注 先駆け審査指定制度に指定された効能・効果又は用法・用量が追加された場合も、改定時の加算の対象になる。)

薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

### 2（1）収載後の効能追加等による革新性・有用性の評価

（既存ルール及び課題等）

新規収載時には、類似薬に比した高い有効性・安全性、臨床上有用な新規の作用機序、対象疾病の治療方法の改善等を踏まえて、画期性・有用性の加算が行われる。この一方で、収載後の効能追加等の評価が行われるのは、小児効能又は希少疾病に係る効能追加があった場合に限られており、収載後の開発によるイノベーションが評価されない。

- **新規収載時に新薬創出等加算の要件を満たさなかった医薬品について、収載後に追加された効能が、新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したもの(※)等に該当する場合は、薬価改定時に新薬創出等加算の対象とすることにより評価することとしてはどうか。**

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

## 今後の検討事項②

### ●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

#### V その他の事項

##### 1. 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

- （略）平成30年4月から、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅱで算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うこととする。
- その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅰ等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時までに、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。

#### VI 今後の検討事項

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の開発・製造・流通等への影響を検証した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。

# 現在の薬価制度におけるイノベーション評価の俯瞰図

- 有用性、新規作用機序に係る収載後の評価は限定的。

	新規収載時		収載後（薬価改定時）	
	算定薬価への加算	新薬創出等加算の適用	薬価への加算	新薬創出等加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	×
新規作用機序医薬品の開発	△ (有用性加算等として評価)	○ (革新性・有用性の基準を満たすもののみ)	×	×
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
小児用の医薬品の開発	○	×	○	×
世界に先駆けた日本での開発	○	×	○	×
厚労省が開発を公募した医薬品の開発	×	○	— (通常、公募ではなく開発要請)	— (通常、公募ではなく開発要請)
市販後の真の有用性の検証	—	—	○	○
優先審査の対象の医薬品	△ (個別品目による)	△ (個別品目による)	△ (個別品目による)	△ (個別品目による)

## 薬価改定時（収載後）の加算

- 過去 5 回の改定では、1回の改定当たり小児効能の追加等に関する加算が 3 ～ 8 件、希少疾病に係る効能の追加等に関する加算が 3 ～ 13 件。

### 薬価改定時の加算の実績（2010～2018年度）

改定年度	品目数		
	小児適応	希少疾病	真の臨床的有用性の検証
2010年度	3	3	1
2012年度	7	4	—
2014年度	7	4	—
2016年度	8	13	1
2018年度	7	11	1

# 補正加算（新規収載時）

## 画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- 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。

## 有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

## 有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品

- 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。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a_1 + a_2 + \dots)$$

## 市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品

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

## 市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

## 小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

## 先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

# 効能追加等による革新性・有用性の評価について

〈薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承） 抜粋〉

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。

## 【薬価改定時の加算】

- 小児・希少疾病・先駆け審査指定制度に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、市場実勢価による改定後の薬価に加算
  - (1) 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品
    - ・ 薬機法の規定に基づき小児に係る効能・効果、用法・用量が追加されたもの。
    - ・ ただし、公知申請など製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。
  - (2) 希少疾病等に係る効能及び効果等が追加された既収載品
    - ・ 薬機法の規定に基づき希少疾病又は先駆け審査指定制度に指定された効能・効果、用法・用量が追加されたもの。
    - ・ ただし、公知申請など製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。
  - (3) 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品
    - ・ 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの。
    - ・ 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、製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。

※ 薬価改定時の加算(補正加算率5~10%)は、有用性加算(II)に準じて計算した上で、内用薬・外用薬は市場規模が50億円より大きい場合、注射薬は20億円より大きい場合に補正加算率を下げる。逆にそれらより市場規模が小さい場合は補正加算率を上げる。いずれの場合も最終的な補正加算率は2.5~15%。

## 現状

- 小児効能等の効能追加に係る加算とは別途、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た薬剤については、薬価改定時に加算を行うことで評価している。
- 小児効能等の追加、希少疾病に係る効能等の追加、真の臨床的有用性の検証のそれぞれの加算のいずれか複数に該当する場合は、補正加算率の最も大きなものが適用される。（つまり、併算定不可。なお、補正加算率は、市況規模に応じて傾斜配分される(※)）

※ 薬価改定時の加算(補正加算率5~10%)は、有用性加算(II)に準じて計算した上で、内用薬・外用薬は市場規模が50億円より大きい場合、注射薬は20億円より大きい場合に補正加算率を下げる。逆にそれらより市場規模が小さい場合は補正加算率を上げる。いずれの場合も最終的な補正加算率は2.5~15%。

薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

### （2）市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の評価の拡充

（既存ルール及び課題等）

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ものは、薬価改定時に加算（2.5～15%）の対象となる。なお、小児に係る効能効果等が追加された既収載品、希少疾病等に係る効能効果等が追加された既収載品も、薬価改定時の加算の対象になるが、これらのいずれか複数に該当する場合は、補正加算率が最も大きなものを用いる。

- **実際の国内の医療環境における有効性が直接的に検証された品目を評価する観点から、主として日本国内で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ものは、小児に係る効能効果等が追加された既収載品の加算又は希少疾病等に係る効能効果等が追加された既収載品の加算が適用される場合でも、別途、薬価改定時に加算を行うこととしてはどうか。**

## 過去5回の改定時における真の臨床的有用性に係る加算事例

- 真の臨床的有用性に係る加算が行われたのは、過去5回の改定で3品目。

	品目	効能効果（改定当時）	対象となる検証等	改定前後の薬価
2010年度 改定	ユーエフティE配合顆粒T100 同T150、同T200 ユーエフティ配合カプセルT100	①結腸・直腸癌 ②次の疾患の自覚的、自覚的症状の寛解。頭頸部癌、胃癌、結腸・直腸癌、肝臓癌、胆のう癌、胆管癌、膵臓癌、肺癌、乳癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌	乳がんの延命効果	373.60円→360.40円 560.30円→540.60円 747.10円→720.80円 295.80円→285.90円 (A=5)
2016年度 改定	ジャディアンス錠10mg 同25mg	2型糖尿病	心血管イベントの発症リスク減少	205.50円→208.40円 351.20円→356.00円 (A=5)
2018年度 改定	レパーサ皮下注140mgシリンジ 同140mgペン 同420mgオートミニドザー	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症（心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。）	心血管イベントの発症リスク減少	22,948円→24,136円 22,948円→23,962円 44,481円→46,511円 (A=5)

Aは加算率(%)。なお、実際に適用する率はA及び年間販売額を基に算出される。また、実勢価に基づく改定なども同時に適用される。

### 論点

- 既収載品について、新規収載時であれば有用性加算が適用され得るような高い臨床上的有用性を有する効能追加等（例えば、臨床上有用な新規の作用機序、既存治療と比べ高い有効性・安全性が客観的に示されるなど）が行われた場合の評価の是非についてどう考えるか。