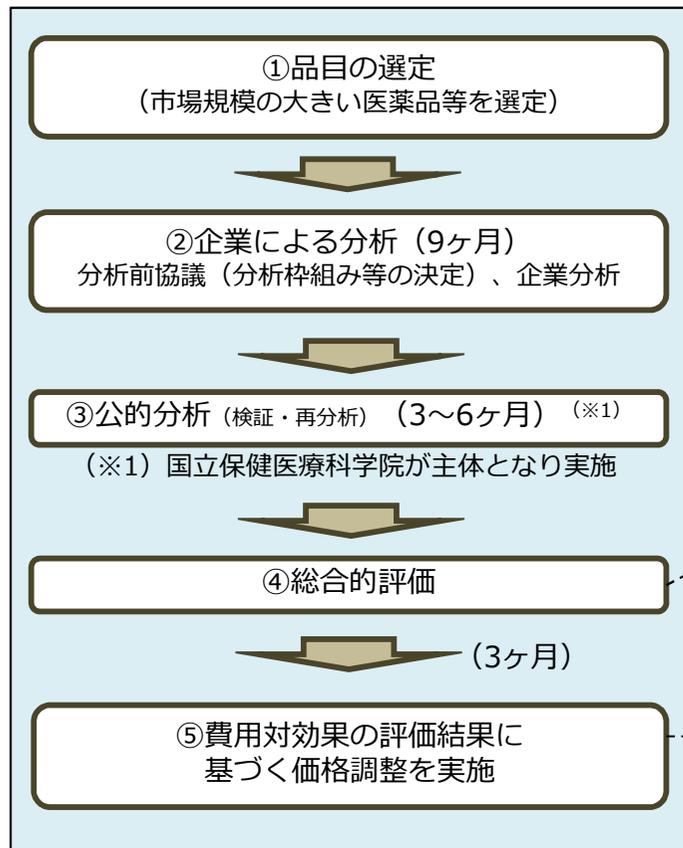


医薬品等の費用対効果評価について

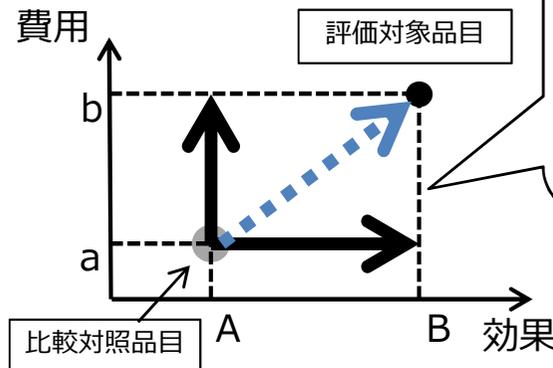
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

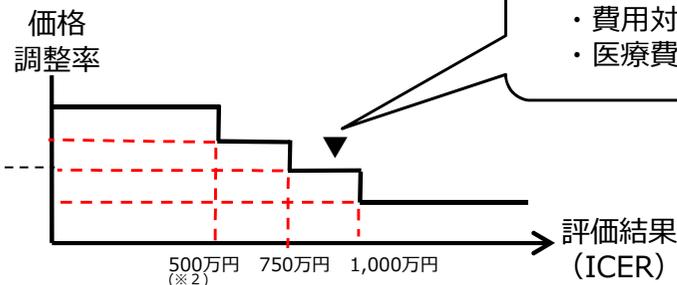
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。

(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

<対応>

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※1	H1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未滿	・ピーク時市場規模(予測)：100億円以上
	H2			・ピーク時市場規模(予測)：50億円以上100億円未滿
	H3			・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目(※3)
(ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目	H4	算定方式によらず、有用性系 加算(※2) が算定された品目		・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目(※3)
類似品目	H5	H1~H4区分の類似品目		・代表品目(※4)を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目(※4)を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模(予測)が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H1~H4区分における費用対効果評価の対象品目

(5) ① 価格調整の対象範囲

<対応>

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象^(※1)

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

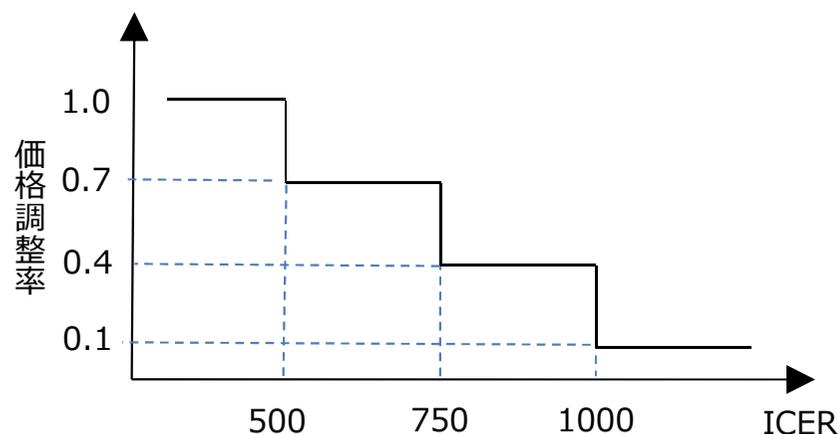
(※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
 (※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

<対応>

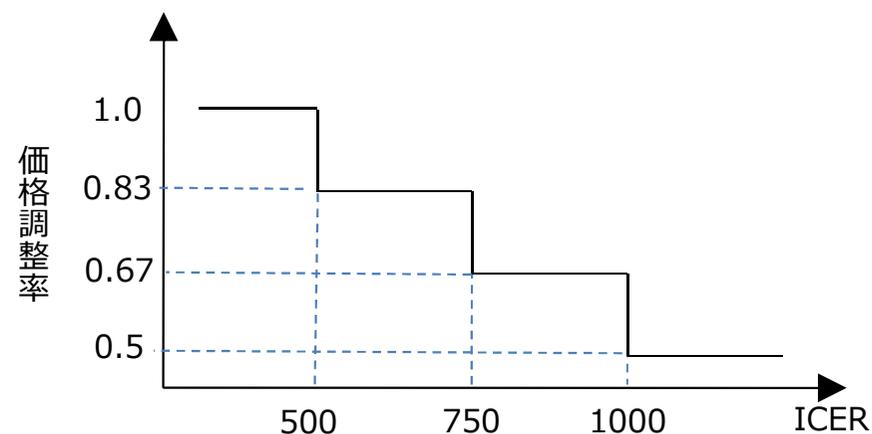
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益率」（図2）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

図2：営業利益の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ = & \text{価格調整前の営業利益率} \\ & - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(4) ①科学的な観点からの検証方法、③公表の仕方

<対応>

- ICERについては、分析に適したデータが複数ある場合など、ICERを1点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する。
- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品xの場合 (イメージ)

	ICER	500万円		患者割合	価格調整
疾患A	ICER=300万円		→ 減算なし	0.8	0%×0.8
疾患B	ICER=600万円		→ 価格調整範囲 の30%減算 ^(※1)	0.2	30%×0.2

= 価格調整範囲を 6%減算

(※1) 詳細はスライド22を参照のこと。

(4) ② 配慮を行う品目 (稀少疾患や重篤な疾患等への対応について)

<対応>

(i) 考え方 (再掲)

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目
 - ②ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(ii) 総合的評価で配慮を行う品目

- これらのうち、以下の品目については費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整において配慮を行う。
 - ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症を対象とする）が含まれる品目
 - ・ 適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目
 - ・ 抗がん剤（承認された効果効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合）
- 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(2) ③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について） （その2）

(表) 配慮が必要と考えられる品目と対応（案）

品目	①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまいう品目	② ICER (QALY) では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）<u>のみに</u>用いられる品目 ・ <u>小児のみに</u>用いられる品目（※2） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）や小児疾患（※2）が含まれる場合
対応	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する（※4）	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う（※5）

（※1） 指定難病、血友病及びHIV感染症を対象。

（※2） 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

（※3） 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

（※4） ただし、市場規模の大きな品目（350億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

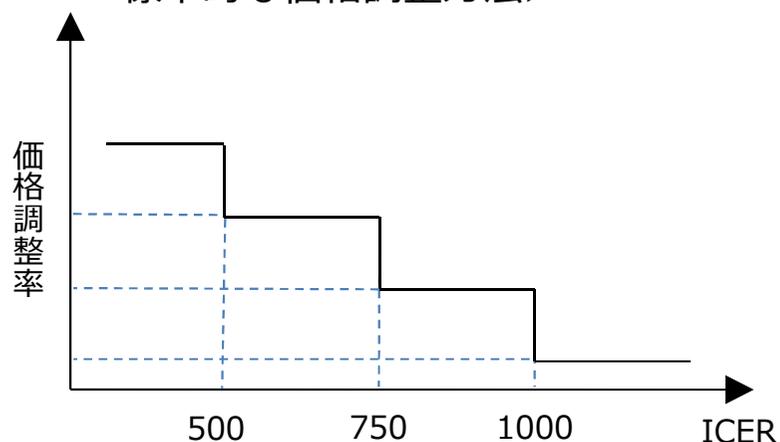
（※5） 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限りに併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(5) ②~④ ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定、 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

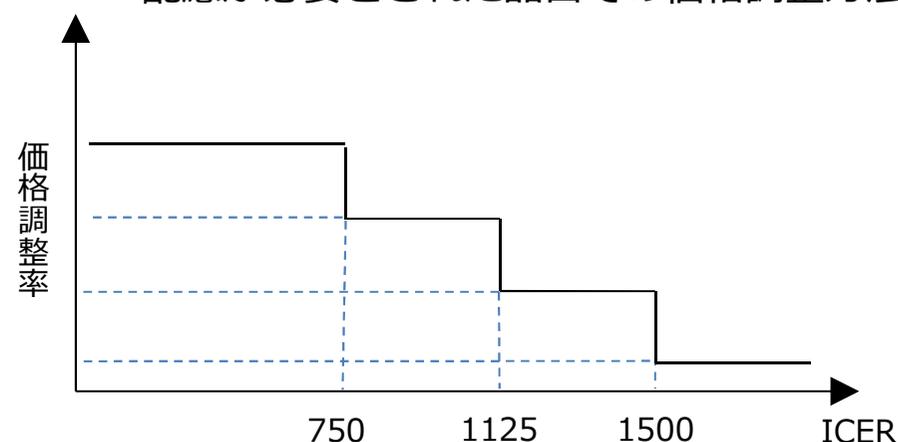
<対応>

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- 500万/QALYと1000万/QALYの中間の750万/QALYも価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整に用いる基準値は、1人当たりGDPや諸外国の基準値等を参考に、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に稀少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、専門組織で検討する(※)。

<標準的な価格調整方法>



<配慮が必要とされた品目での価格調整方法>



(※) 検討にあたっての基本的な考え方

科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。また、ICERの幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさに課題がある場合には、ICERの幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

(5) ⑤ 価格調整率 (その2)

<対応>

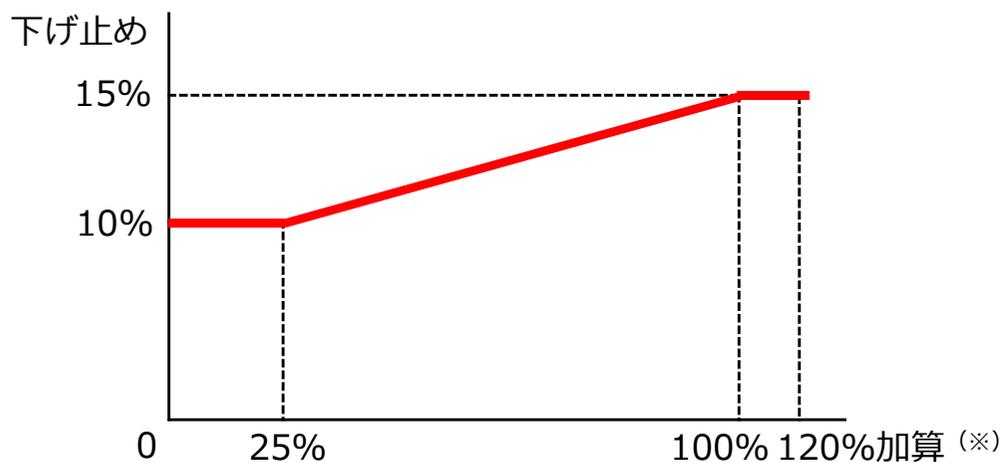
- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - (i) 25%以下の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - (ii) 25%超え100%未満の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価(材料価格)を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

最終的な薬価(材料価格)の下げ止め
 = { 10 + (当該品目の有用性系加算率(%)^(※) - 25) / 15 } %

(iii) 100%以上の有用性系加算^(※)が認められた品目

- 調整前の薬価(材料価格)を15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
- また、ICER 500万円/QALYとなる価格(抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格)を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数(0.2~1.0)を乗じる前の加算率

(5) ⑥ 比較対照技術に対して費用が削減される品目 (ICERが算出不能な品目) 等への対応

<対応>

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10% を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)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(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

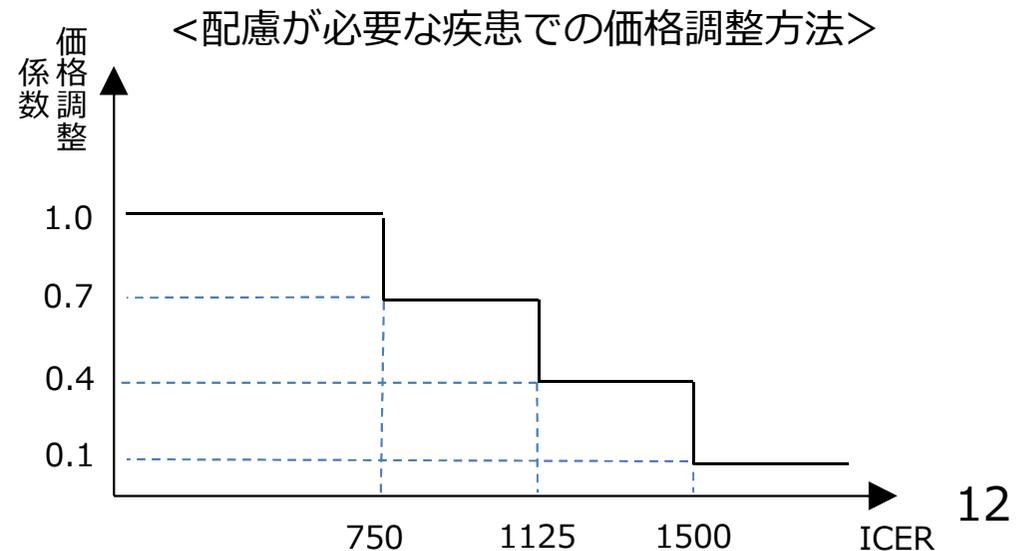
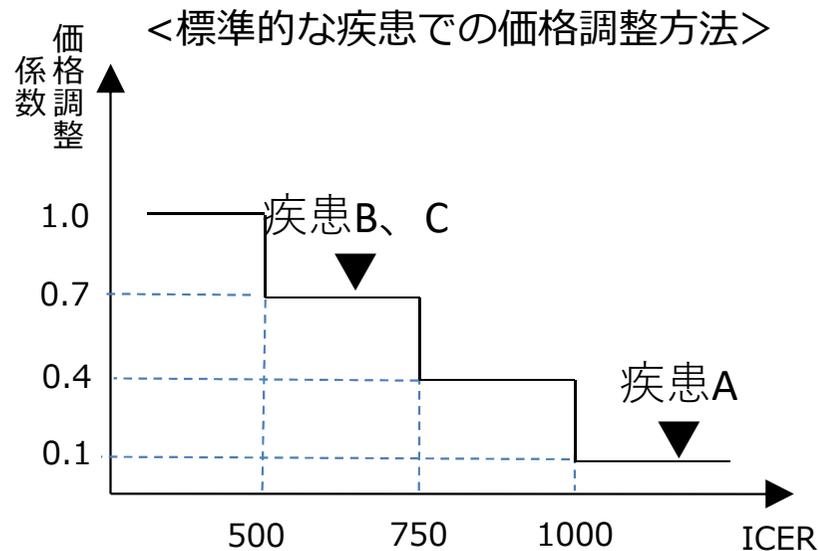
(5) 価格調整の具体例 - (例1-①)

例1-①) 適応症がA、B、Cの3疾患の新薬X1 (類似薬効比較方式)

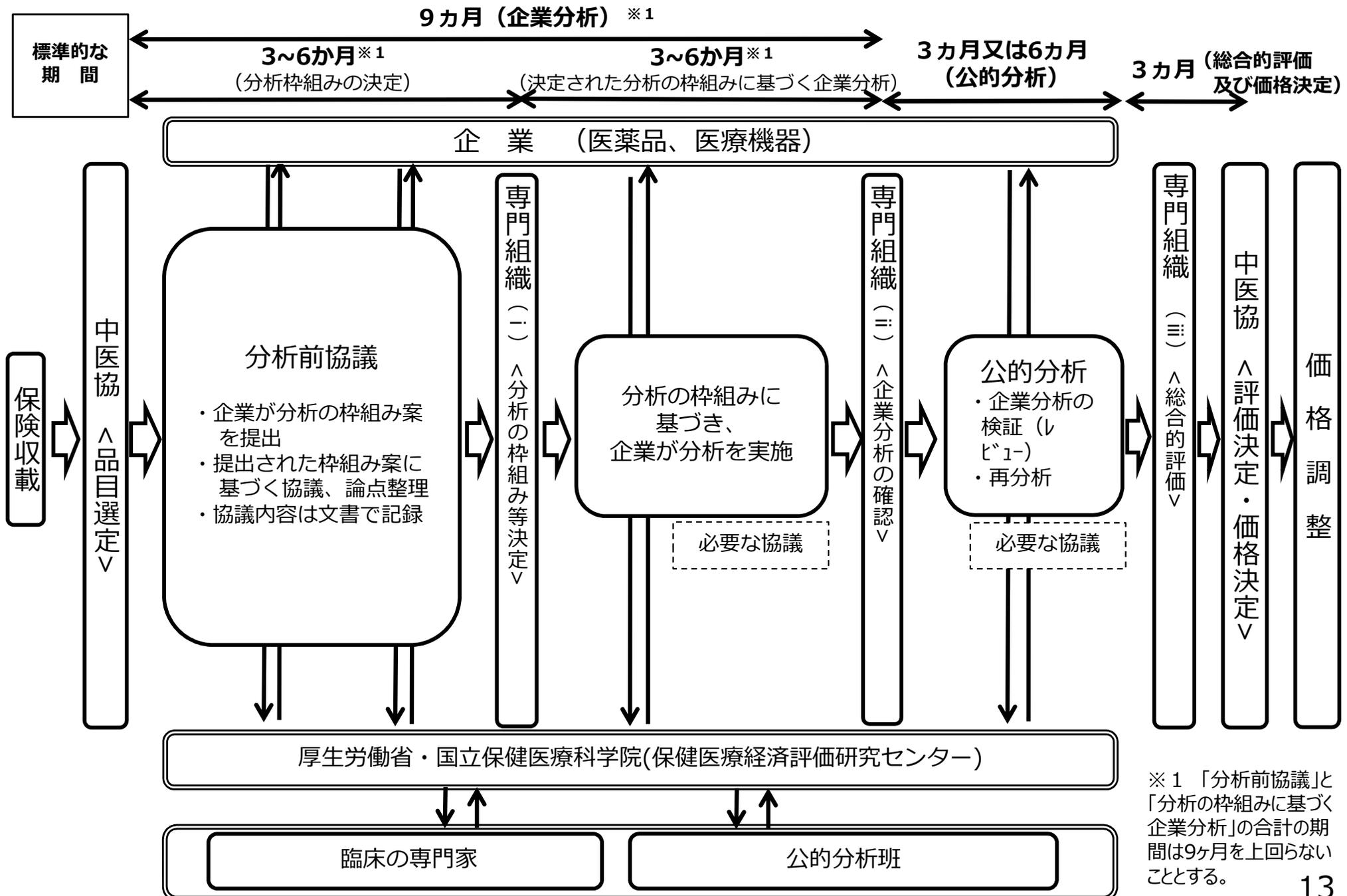
薬価11,000円 (価格調整対象 (加算部分) 1,000円) の場合

	配慮の対象	ICER	患者割合	価格調整後の仮の価格
疾患A		1,200万円/QALY	0.3	$11,000 - 1,000 \times 0.9 = 10,100$ 円
疾患B		600万円/QALY	0.1	$11,000 - 1,000 \times 0.3 = 10,700$ 円
疾患C		700万円/QALY	0.6	$11,000 - 1,000 \times 0.3 = 10,700$ 円

費用対効果評価による調整後価格： $10,100 \times 0.3 + 10,700 \times 0.1 + 10,700 \times 0.6 = 10,520$ 円



(3) ①~⑤ 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

費用対効果評価の対象品目と現状について（令和3年2月10日時点）

中医協 総-9
3. 2. 10(改)

品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
① テリルジー100エリプタ (ガラカ・スミタイン)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	4,012.30円（14吸入1キット） 8,597.70円（30吸入1キット）	10%	236億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2019/5/15	総合的評価中
② キムリア (バルティスファーム)	白血病	33,493,407円	35%×0.2※2 (7%)	72億円	H 3（単価が高い）	2019/5/15	総合的評価中
③ エルトミリス (アレクソファーム)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	717,605円	5%	331億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2019/8/28	公的分析中
④ ビレーズトリエアロスフィア（アストラゼネカ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	4,012.30円	なし	189億円	H 5（テリルジーの類似品目）	2019/8/28	分析は行わない (テリルジーの分析結果に準じる)
⑤ トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	5%	227億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2019/11/13	公的分析中
⑥ コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	35%	57.5億円	H 2（市場規模が50億円以上）	2019/11/13	公的分析中
⑦ ノクサフィル※3 (MSD)	深在性真菌症	3,109.10円（100mg錠）	なし	112億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/4/8	企業分析中
⑧ カボメテックス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌※5	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	10%	127億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	企業分析中※5
⑨ エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌※4	165,074円	5%	129億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	企業分析中※4
⑩ ゴルゲンスマ (バルティスファーム)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3（単価が高い）	2020/5/13	企業分析中
⑪ エンレスト (バルティスファーム)	慢性心不全	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	なし	141億円	H 5（コラランの類似品目）	2020/8/19	分析は行わない (コラランの分析結果に準じる)
⑫ エナジア (バルティスファーム)	気管支喘息	291.90円（中用量） 331.40円（高用量）	なし	251億円	H 5（テリルジーの類似品目）	2020/8/19	分析は行わない (テリルジーの分析結果に準じる)
⑬ リベルサス (ノバルティスファーム)	2型糖尿病	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	5%	116億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/11/11	分析前協議中
⑭ テリルジー200エリプタ (ガラカ・スミタイン)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	4,667.60円（14吸入1キット） 10,002.30円（30吸入1キット）	なし	130億円	H 5（テリルジーの類似品目）	2021/2/10	分析は行わない (テリルジーの分析結果に準じる)

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2

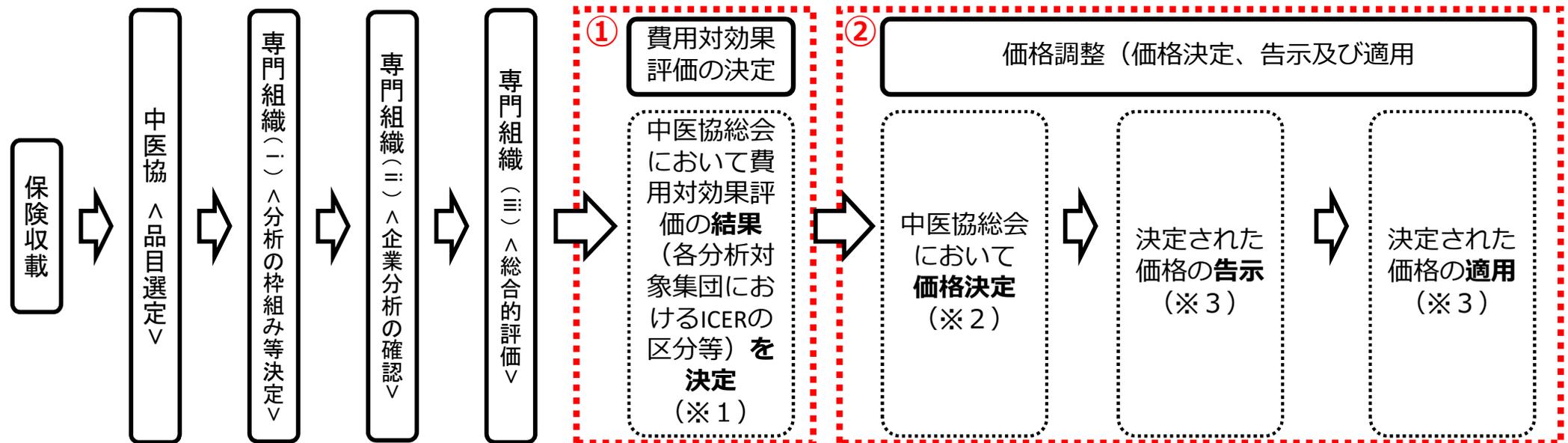
※3 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加され、分析前協議中。

※5 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加され、分析前協議中。

費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用

- 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整については、
 - ① 費用対効果評価専門組織での「費用対効果評価案」策定後速やかに、中医協総会において審議し、結果を決定する。
 - ② 対象品目の価格調整（価格決定、告示及び適用）については、価格決定を新薬保険収載及び四半期再算定と同じタイミングで審議し、告示及び適用については、四半期再算定と同様の取扱いとすることとしてはどうか。



※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※2 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

※3 四半期再算定と同様の取扱いとする。

参考：審議時の資料イメージ（費用対効果評価の結果の決定及び価格決定に係る資料）

○ 費用対効果評価の結果の決定に係る審議の際の資料イメージ

費用対効果評価の結果（ICERの区分）

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
●●●	○○○	200万円/QALY以上、500万円/QALY未満	○○. ○%
◆◆◆	◇◇◇	500万円/QALY以上、750万円/QALY未満	◇◇. ◇%
▲▲▲	△△△	750万円/QALY以上、1000万円/QALY未満	△△. △%
■ ■ ■	□ □ □	費用削減	□ □ . □%
▼▼▼	▽▽▽	Dominant	▽▽. ▽%

○ 価格決定に係る審議の際の資料イメージ（原価計算方式（有用性系加算あり、開示度50%未満）で算定された医薬品を想定して例示）

対象集団	比較対照技術	有用性系加算等の価格調整係数（γ）	営業利益率の価格調整係数（θ）	患者割合（%）
●●●	○○○	1	1	○○. ○%
◆◆◆	◇◇◇	0.7	0.83	◇◇. ◇%
▲▲▲	△△△	0.4	0.67	△△. △%
■ ■ ■	□ □ □	1.0	1.0	□ □ . □%
▼▼▼	▽▽▽	1.5	1.0	▽▽. ▽%

<価格調整（案）>

- ・ 評価結果をもとに、以下のとおり、価格調整を行う。

価格調整前の薬価 ○○○○○円 → **価格調整後の薬価 □□□□□円**

価格決定に用いる係数

※ 患者割合については、企業秘密に該当すること等により、公開できない場合がある。

※ 価格調整後の薬価 = 価格調整前の薬価 - 有用性系加算部分 × (1 - γ) - 営業利益部分 × (1 - θ)

※ 分析対象集団ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合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。

費用対効果評価の結果と価格調整係数について

ICERの区分		別に定める条件		価格調整係数※3		
基本区分	総合的評価で配慮が必要とされたもの	※1	※2	β	γ	θ
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。)	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
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	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200万円/QALY未満	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.25	1.25	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200万円/QALY以上500万円/QALY未満	200万円/QALY以上750万円/QALY未満	/		1.0	1.0	1.0
500万円/QALY以上750万円/QALY未満	750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満	/		0.7	0.7	0.83
750万円/QALY以上1,000万円/QALY未満	1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満	/		0.4	0.4	0.67
1,000万円/QALY以上	1,500万円/QALY以上	/		0.1	0.1	0.5

※1 (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著しく異なること。

※2 (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。
(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アジア人を対象とした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著しく異なること。

※3 (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品
 価格調整後の薬価 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - β)
 (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。)
 価格調整後の薬価 = 価格調整前の薬価 - 有用性系加算部分 × (1 - γ) - 営業利益部分 × (1 - θ)
 (3) 別途、価格引下げの下限、価格引上げの上限のルールあり。