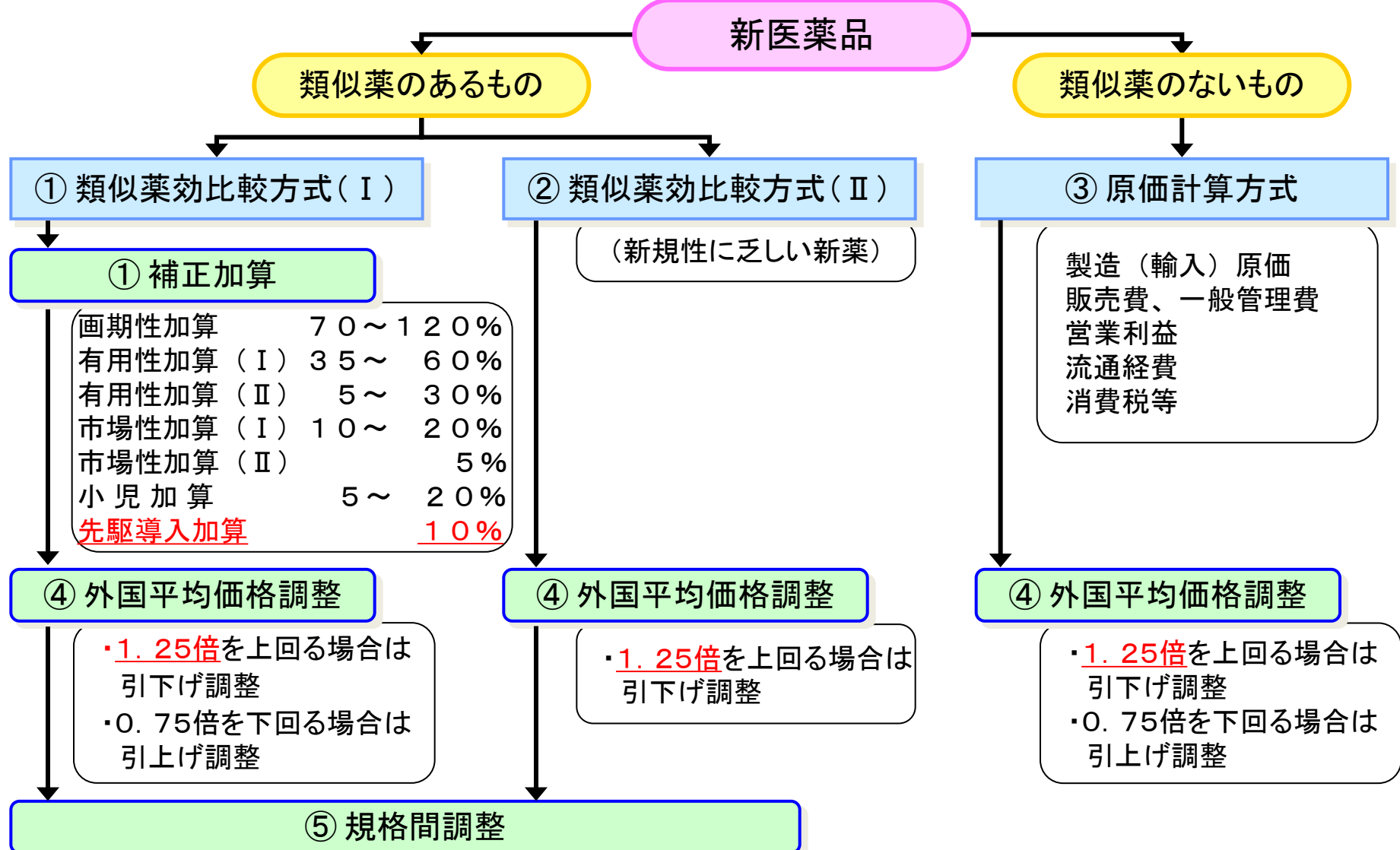


新医薬品の薬価算定方式

～まとめ～

(赤字は、平成26年度薬価制度改革による導入・修正箇所)



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

新医薬品の薬価算定方式①ー1

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ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。【類似薬効比較方式（I）】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。

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

＜1日薬価合わせ＞

1錠 = 50円 1錠 = x円

1日3錠 1日2錠

$50円 \times 3錠 = x円 \times 2錠$

$x = 75円$

- 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、有用性加算、市場性加算、小児加算及び先駆導入加算】

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
先駆導入加算	10%	外国に先駆けて我が国で最初に薬事承認を取得 等

新医薬品の薬価算定方式①-2

～基本的なルール～

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。

先駆導入加算(10%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 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。)及び我が国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること。
- ロ 外国に先駆けて我が国で、最初に薬事承認を取得したもの。
- ハ 我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況(開発計画を含む)や治験届等により確認されているもの。
- ニ 画期性加算又は有用性加算(Ⅰ)の適用を受けるもの。

市場性加算(Ⅰ)(10～20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 薬事法の規定に基づく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。

+

新医薬品の薬価算定方式②

- 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、もっとも低い価格とする。【類似薬効比較方式(Ⅱ)】
 - 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
 - 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

新医薬品の薬価算定方式③

- 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。
【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 4, 137<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	(= ② × 3. 599<注2>)
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0. 462<注2>)
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0. 169<注2>)
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0. 068<注3>)
⑧ 消費税	(8%)

合計: 算定薬価

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在16. 9%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成22年~24年平均

<注2> 労働経費率、販売費及び一般管理費率、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) 平成22年~24年平均

<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) 平成22年~24年平均

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か年の平均値)を用いることが原則

新医薬品の薬価算定方式④ー1

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額

2. 調整対象要件：① 外国平均価格の 1.25 倍を上回る場合 → 引下げ調整
② 外国平均価格の 0.75 倍を下回る場合 → 引上げ調整

① 1.25 倍を上回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$

② 0.75 倍を下回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$

（但し、算定値の2倍を上限）

新医薬品の薬価算定方式④－2

～外国平均価格調整～

- 外国平均価格算定の特例
 - 外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の3倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。
 - 外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高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、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。
→あらかじめ調整した外国平均価格を用いて、薬価の引上げ、引下げ調整を行う。
- 以下の場合は引上げ調整を行わない。
 - － 類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
 - － 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
 - － 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
 - － 外国平均価格が1ヶ国のみのもので価格に基づき算出されることとなる場合

新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 非汎用規格の薬価を算定する場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比と汎用規格の算定額を用いる。ただし、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の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする。

【規格間調整】

◎ A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

10mg錠； 158.30円（汎用規格）、 5mg錠； 82.50円（非汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left(\frac{158.30}{82.50} \right) / \log \left(\frac{10}{5} \right) = 0.9402$$

汎用規格の薬価 非汎用規格の薬価 汎用規格の成分量 非汎用規格の成分量

○ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

$$2.5\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

汎用規格の算定額 非汎用規格の成分量 汎用規格の成分量

新医薬品の薬価算定方式⑥

～キット製品～

- **キット製品**：薬剤とその投与システムを組み合わせた製品
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)
- **算定式**：

当該キット製品に含まれる薬剤について
通常の新規収載品の算定ルールに従い
算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品として
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

- **有用性の高いキット製品に対する加算**：
既収載品(キット製品である既収載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=5%)を行う(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)。
 - (イ) 感染の危険を軽減すること
 - (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
 - (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
 - (ニ) 治療の質を高めること

新医薬品の薬価算定方式⑦

～配合剤の特例～

- ー 新医療用配合剤：次の全ての要件に該当するもの（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は対象外）
 - イ 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載（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有効成分についてはこの限りではない）
 - ロ 既収載品と同様の効能効果（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を除く）
 - ハ 既収載品と投与経路が同一

・ 算定方法

- 1) 配合成分について、全て自社品からなる場合
 - ー 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
 - ー 以下のいずれが低い額
 - ー 「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
 - ー 「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
 - ー 「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計

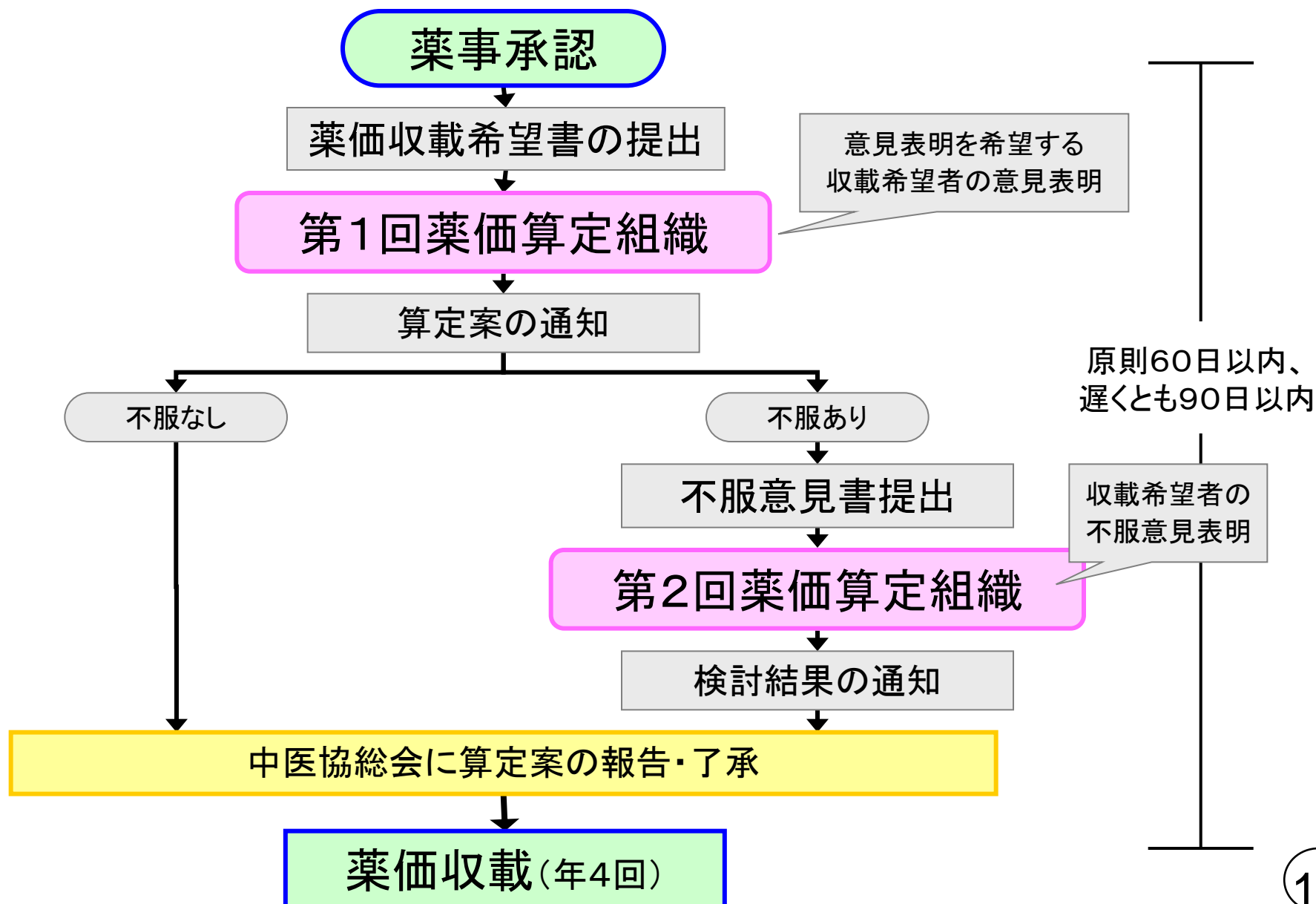
ただし、1)2)3)いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品の薬価を下回らないものとする。なお、薬価基準に収載されていない有効成分が配合剤された配合剤であって、当該有効成分に新規性が認められない場合、薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定する。

新医薬品の薬価算定方式⑧

～その他新ルール～

- 既収載品(ラセミ体)を光学分割した新薬
 - 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・効果等に大きな違いがないものについては、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き、当該ラセミ体の既収載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を乗じて算定(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)。

新医薬品の薬価算定プロセス



厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

薬価算定基準における画期性及び有用性加算の 加算率の定量的算出法に係る研究

成川 衛
北里大学薬学部

研究の背景・目的

1. 類似薬効比較方式による薬価算定においては、新薬が既収載品目に比べて高い有用性を有する場合には、算定薬価に一定の加算を行うことによって当該新薬の有用性が評価される。画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）の3種類が設定され、各々の要件及び加算率の幅が示されている。
しかしながら、個別新薬について各加算への該当性を判断する場合の、各要件の充足の度合と適用される加算率の関係は必ずしも明確にされていない。
2. このため、上記各加算の適用のための充足要件に関して、新薬の有用性をいくつかの因子に分解し、それぞれの充足に係る比重を勘案して各因子の充足度を積算することにより、加算率（%）を定量的に算出できる方法論を構築し、提案する。
3. 同様に、原価計算方式による薬価算定における営業利益率の補整について、個別新薬の革新性等の程度に応じた補整率（%）を定量的に算出できる方法論の提案を試みる。
4. これらにより、より予見性及び透明性の高い薬価算定ルールの実用を可能とすることを目的とする。

研究の方法

1. 有用性加算等の加算率の定量化

- 平成20年度以降に薬価収載された新薬について、新薬の薬価算定に関する公表資料(中医協総会資料)に基づいて、適用された画期性加算並びに有用性加算(I)及び(II)の加算実績を確認する。必要に応じて、中医協総会の議事録、薬事承認時の審査報告書等も参照する。
- 有用性加算等の各要件の充足状況を確認し、充足しやすい要件／しにくい要件の項目及びその背景データ(根拠)を整理分析する。それに基づき充足要件を細分化し、積み上げ可能な評価因子を策定する。
- 細分化した充足要件(因子)をリスト化し、これまでの加算事例を当該リストにより採点し直し、評価基準の妥当性等を検討する。

2. 営業利益率の補整率の定量化

- 上記1.と同様の手法により、原価計算方式による薬価算定において営業利益率の補整が適用された新薬について、革新性等の要件を細分化し、積み上げ可能な評価因子をリスト化する。
- これまでの補整事例を当該リストにより採点し直し、評価基準の妥当性等を検討する。

結果

1. 有用性加算等の加算率

これまでの有用性加算実績の分析

有用性加算(Ⅰ)		加算要件		
加算率	品目数	①	②	③
35%	1	1	0	1
40%	3	3	0	3
合計	4	4	0	4

有用性加算(Ⅱ)		加算要件			
加算率	品目数	①	②	③	④
5%	23	2	4	15	2
10%	12	3	2	6	1
15%	4	0	1	3	0
20%	2	1	0	1	0
25%	1	1	0	0	0
30%	1	0	1	0	0
合計	43	7	8	25	3

<加算要件>

- ① 臨床上有用な新規の作用機序を有する
- ② 類似薬に比して高い有効性または安全性を有することが客観的に示されている
- ③ 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
- ④ 製剤における工夫により、類似薬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

加算種類	加算率
画期性加算	70~120%
有用性加算(Ⅰ)	35~60%
有用性加算(Ⅱ)	5~30%

新医薬品の画期性・有用性加算

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。

余白

結果

1. 有用性加算等の加算率

加算要件を細分化する際の観点

要件①

臨床上有用な新規の作用機序

- 薬理作用発現のための作用機序の新規性の程度
- 適用疾病の重篤性及びそれに対する標準的治療法の確立の有無

要件②

類似薬に比した高い有効性又は安全性

- 類似薬に比した高い有効性
- 類似薬に比した高い安全性
- 高い有効性又は安全性の示し方（エビデンスのレベル）

要件③

対象疾病の治療方法の改善

（治療方法の改善の例）

- 既存治療法では効果不十分な患者等における有効性
- 診療ガイドライン等における位置づけ
- 効果発現の早さや持続性
- 既存治療法への上乗せ効果
- 適用疾病の重篤性及びそれに対する標準的治療法の確立の有無

要件④

製剤工夫による高い医療上の有用性

- 投与時の侵襲性の軽減
- 投与の簡便性
- 血中濃度の安定性

結果

1. 有用性加算等の加算率

加算率の定量化の考え方

- これまでの加算適用品目では、加算率は実質的に5%刻みとなっていることから、「1ポイント=5%」の積み上げ制として検討する。
- 加算の要件項目は、画期性加算、有用性加算(Ⅰ)及び(Ⅱ)で共通であることから(要件④を除く)、各要件項目内でのポイントの算出法を共通化する。
- 加算率の決定は「薬価算定の基準」に定められる画期性加算、有用性加算(Ⅰ)又は(Ⅱ)の要件の充足性の判断の上に成り立つものであることから、画期性加算又は有用性加算(Ⅰ)の要件を満たすと判断される場合には、基準ポイントとして画期性加算には11ポイント、有用性加算(Ⅰ)には5ポイント相当のポイントが含まれているとし、それぞれの加算率の幅を評価するために、該当する要件項目内のポイントを積み上げる。

結果

1. 有用性加算等の加算率

細分化した要件項目と該当するポイント①

① 臨床上有用な新規の作用機序

(該当する項目ポイントの合計により算出. a, b はいずれか1つ)

	細分化した要件項目	ポイント
a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる	2p
b.	薬理作用発現のための薬剤の標的分子（酵素、受容体など）が既収載品目と異なる	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

結果

1. 有用性加算等の加算率

細分化した要件項目と該当するポイント②

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性

(②-1と②-2のポイントの積により算出)

②-1 高い有効性又は安全性の内容 (該当する項目ポイントの合計)

	細分化した要件項目	ポイント
a.	临床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b.	重篤な副作用の発現状況など、临床上重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が临床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方 (いずれか1つ)

a.	ランダム化比較臨床試験による※	2p
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

結果

1. 有用性加算等の加算率

細分化した要件項目と該当するポイント③

③ 対象疾病の治療方法の改善

(該当する項目ポイントの合計により算出)

	細分化した要件項目	ポイント
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b.	対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e.	上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
f.	a～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

結果

1. 有用性加算等の加算率

細分化した要件項目と該当するポイント④

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性

(該当する項目ポイントの合計により算出)

	細分化した要件項目	ポイント
a.	投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b.	投与の簡便性が著しく向上する	1p
c.	特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d.	上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

★減算規定

臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①～④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。

結果

1. 有用性加算等の加算率の定量化(例1)

薬価基準収載月：平成23年11月
販売名：テラビック錠250mg
一般名：テラプレビル
製造販売業者名：田辺三菱製薬（株）
算定方式：類似薬効比較方式（Ⅰ）
加算実績：**40%（加算要件①及び③）**

<有用性加算（Ⅰ）加算要件>

- ① 臨床上有用な新規の作用機序を有する
- ② 類似薬に比して高い有効性または安全性を有することが客観的に示されている
- ③ 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

有用性加算の理由(中医協総会資料より)

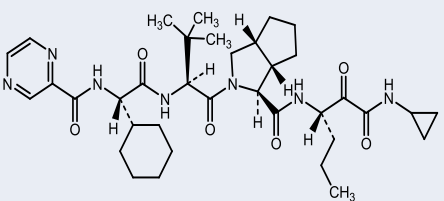
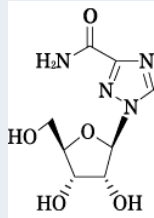
- 本剤は、HCVウイルス増殖を直接抑制する新規作用機序を有し、既存の標準治療(2剤併用療法)への上乗せ投与により、早期にHCV RNA量の急速な減少が認められていること等から、「臨床上有用な新規の作用機序」を有すると認められる。
- 本剤を含む3剤併用療法は、日本人に最も多い難治性のgenotype 1b型高ウイルス量C型慢性肝炎患者に対し、既存の標準治療に比し半年～1年短い治療期間で高い治療効果を発現し、国内ガイドラインにおいて、本剤上市後は、本剤を含む3剤併用療法が既存の標準治療に代わる治療法として推奨されていることから、「治療方法の改善」が客観的に示されていると認められる。

加算率の算出：8ポイント×5%=40%加算相当

有用性加算（Ⅰ）	5p	} 合計 8p
① 臨床上有用な新規の作用機序		
a. 薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる	2p	
③ 対象疾病の治療方法の改善		
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p	

結果

1. 有用性加算等の加算率の定量化(例1:参考)

	新 薬	最類似薬
成分名	テラプレビル	リバビリン
イ. 効能・効果	<p>セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 血中HCV RNA量が高値の未治療患者 2. インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリン併用療法で無効又は再燃となった患者 	<p>インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 血中HCV RNA量が高値の患者 2. インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者
ロ. 薬理作用	HCV NS3-4Aプロテアーゼ選択的阻害作用	インターフェロンアルファ-2bの抗ウイルス作用の増強作用
ハ. 組成及び化学構造	 <p>The image shows the chemical structure of Teraprevir, a complex molecule with multiple fused and linked rings, including a pyridine ring, a cyclohexane ring, and a cyclopentane ring, with various functional groups and stereocenters.</p>	 <p>The image shows the chemical structure of Ribavirin, which consists of a ribose sugar ring attached to a 1,2,4-triazole ring system with an amino group and a carbonyl group.</p>
ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用 錠剤 1日3回</p>	<p>左に同じ カプセル剤 1日2回</p>

結果

1. 有用性加算等の加算率の定量化(例2)

薬価基準収載月：平成25年5月
販売名：ノウリアスト錠20mg
一般名：イストラデフィリン
製造販売業者名：協和発酵キリン株式会社
算定方式：類似薬効比較方式（Ⅰ）
加算実績：**20%（加算要件①）**

<有用性加算(Ⅱ)加算要件>

- ① **臨床上有用な新規の作用機序を有する**
- ② 類似薬に比して高い有効性または安全性を有することが客観的に示されている
- ③ 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
- ④ 製剤における工夫により、類似薬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

有用性加算の理由(中医協総会資料より)

審査報告書において、

- アデノシンA_{2A}受容体拮抗薬という既存薬とは異なる作用機序を有する新たな治療の選択肢となり得る、
- 国内臨床試験成績で示された本薬のウェアリングオフ現象の改善効果は臨床的に意義のあるものと判断する

などと評価されていることを踏まえると、臨床上有用な新規の作用機序を有することが客観的に示されていると考える。

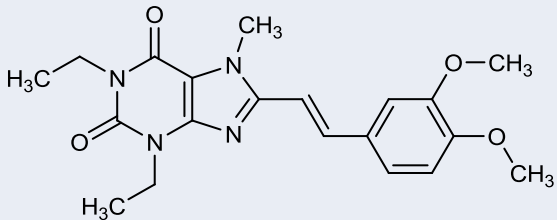
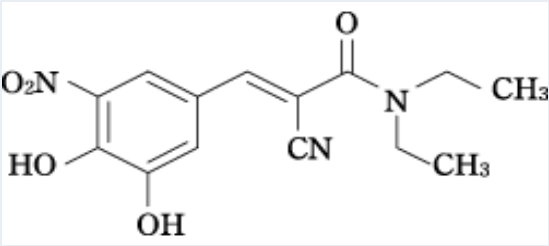
加算率の算出：4ポイント×5%=20%加算相当

① 臨床上有用な新規の作用機序

a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる	2p	} 合計 4p
c.	a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p	
d.	a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が临床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p	

結果

1. 有用性加算等の加算率の定量化(例2:参考)

	新 薬	最類似薬
成分名	イストラデフィリン	エンタカポン
イ. 効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善
ロ. 薬理作用	アデノシンA _{2A} 受容体拮抗作用	カテコール-O-メチル基転移酵素（COMT）阻害作用
ハ. 組成及び化学構造	 <p>The chemical structure of Istradefylline is a pyrimidopyrimidinone derivative. It features a central pyrimidopyrimidinone ring system with two ethyl groups on the nitrogen atoms at positions 1 and 3, and a methyl group on the nitrogen at position 7. A trans-stilbene-like side chain is attached at position 2, consisting of a trans-alkene linked to a 3,4-dimethoxyphenyl ring.</p>	 <p>The chemical structure of Entacapone is a substituted benzamide. It features a benzene ring with a nitro group (O₂N), a hydroxyl group (HO), and another hydroxyl group (OH) at the 3, 4, and 5 positions, respectively. A trans-stilbene-like side chain is attached at the 1 position, consisting of a trans-alkene linked to a cyano group (CN) and a diethylamide group (N(CH₂CH₃)₂).</p>
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日8回まで

結果

1. 有用性加算等の加算率

算定実績と定量化ルールによる評価の一致率の検討

有用性加算（Ⅰ）適用品目（4品目）

B \ A	35%	40%	45%	50%	55%	60%
35%	1					
40%		2				
45%		1				
50%						
55%						
60%						

有用性加算（Ⅱ）適用品目（43品目）

B \ A	5%	10%	15%	20%	25%	30%
5%	20					1*
10%	3	12	2			
15%			2			
20%				2	1	
25%						
30%						

*: 降圧薬とコレステロール低下薬の配合剤

A : 実際の加算率

B : 本研究に基づき算出した加算率

結果

2. 原価計算の営業利益率補整

細分化した要件項目と該当するポイント

既存治療と比較した新薬の革新性等の程度に応じた補整率

(①と②のポイントの積により算出)

① 臨床試験成績からみた革新性等の評価 (a, b はいずれか1つ)

	細分化した要件項目	ポイント
a.	対象疾病の治療方法の著しい改善が示される	3p
b.	対象疾病の治療方法の改善が示される	2p
c.	a又はbを満たす場合であって、示された治療方法の改善が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

② 医薬品からみた革新性等の評価 (該当する項目ポイントの合計)

a.	世界に先駆けて日本で初めて承認された医薬品である	1p
b.	対象疾病に対して治療手段を提供する初めての医薬品である、あるいは対象疾病に対する新たな医薬品が長期間承認されていなかった状況において承認された医薬品である	1p
c.	標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする医薬品である	1p
d.	希少疾病用医薬品として指定された効能・効果を主たる効能・効果とする医薬品である、あるいは小児に対する適応を効能・効果又は用法・用量に明示的に含む医薬品である	1p
e.	上記の他、革新性等が特に高い医薬品であると薬価算定組織が認める	1p

結果

2. 原価計算の営業利益率補整

原価計算方式における営業利益率の補正率の分析

補整率	適用品目数
40%	1
30%	4
20%	11
10%	12
- 5%	7
-10%	2

★減算ルールはポイント化していない

算定実績と定量化ルールによる評価の一致率の検討

	A	110%	120%	130%	140%
B					
110%		10	1		
120%		1	10	1	
130%		1		3	1
140%					

A : 実際の補整率

B : 本研究に基づき算出した補整率

まとめと考察

- 有用性加算等の加算率について、これまでの適用事例を分析した上で各加算要件について細分化した要件項目を設定し、加算率の定量的算出のための運用ルールの提案を行った。併せて、原価計算方式における営業利益率の補整率についても、同様の方法論の提案を試みた。
- 提案した運用ルール(案)に従って算出した加算率・補整率と実際の薬価算定において適用された加算率・補整率は概ね一致することが示された。
- 個別新薬の薬価算定においては、一様のルールでは考慮しきれない要因が存在する場合もあることが想定される。運用ルール(案)に基づいて薬価算定組織による有用性判断に基づくポイントを一定範囲で加味し、必要に応じて加算率の減算の考え方も適用することにより、より適正な加算率・補整率が算出できると考えられる。
- その際には、その判断根拠等が当該新薬の薬価算定に関する公表資料(中医協総会資料)に明記されることを望みたい。また、今後の新たな加算・補整事例の蓄積に伴い、運用ルールの見直しを行っていくことも重要である。
- これらにより、より予見可能性及び透明性の高い薬価算定ルールの運用が可能になると考えられる。また、特に医薬品開発者側にとって、自らが研究開発を行っている／行おうとしている医薬品候補物質の将来の保険償還価格(薬価)に関する予見可能性が高まることは、開発の効率化にもつながることが期待される。