

加算率の定量的評価について

1 経緯

前回薬価制度改革での論点整理において、加算率の定量的な評価指標を導入することを前提に、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲の拡大、及び先駆導入加算の創設が議論されたところ。

このため、厚生労働科学特別研究事業において「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」が進められており、前回の薬価専門部会及び総会において以下の意見がだされたところ。

一号意見：制度の継続性という観点から、全体としてこのような方向でよいと思うが、原価計算方式については、もう少し中身を吟味していく必要があるのではないか。

二号意見：類似薬効比較方式の加算のポイントは和であるが、原価計算方式の利益率だけ何故掛け合わせることになるのか。
それぞれの要件を一律に5ポイントと評価して良いのかどうか、将来の検討課題ではないか。

公益意見：まだ改善すべき点があることも間違いないと思うので、薬価専門部会でさらに検討することが必要と思う。
当面、薬価算定組織では、こうした考え方に従って透明度を高めながら進めていくことでどうか。

2 今後の進め方

中医協での意見を踏まえ、特に原価計算方式の営業利益率に関する定量的評価方法の更なる検討を進めつつ、当面は薬価算定における加算率の定量的評価について本研究の評価方法を用いることとしてはどうか。

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（抜粋）

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。

3

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 |

5

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

6

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 |

7

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。

5

8

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 |

9

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。