

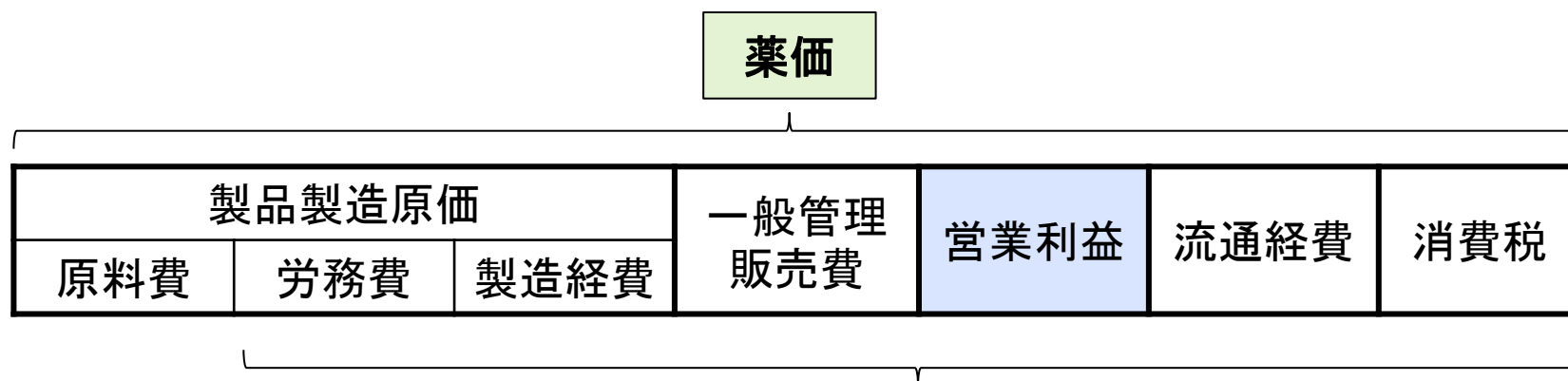
厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

薬価算定基準(原価計算方式)における平均的利益率の補正率の定量的算出法及び
特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究

薬価算定基準(原価計算方式)における
平均的利益率の補正率の定量的算出法に関する研究

薬価算定ルールにおける原価計算方式の規定

- 原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式をいう。
- 営業利益率は、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、平均的な営業利益率の-50%~+100%の範囲内の値を用いることとする。



原則として各種統計に基づく平均的な単価・率を用いる

研究の背景・目的

- 新薬の薬価算定のうち、原価計算方式による算定では、製造原価、一般管理販売費、営業利益、流通経費、消費税等の積み上げにより薬価が算定される。その積算に用いられる費用係数のうち「営業利益率」については、既存治療と比較した場合の新薬の革新性や有効性、安全性の程度に応じてこれを補正することが可能とされている。
- しかし、この補正については、類似薬効比較方式における画期性加算、有用性加算(Ⅰ)(Ⅱ)のような区分がなく、また、補正に係る要件の記述も詳細ではない。このため、補正率は過去の評価実績等を参照しながら決定されているのが実情と考えられる。
- このような背景のもと、本研究では、原価計算方式による薬価算定における平均的利益率の補正について、新薬の革新性等の程度に応じた補正率(%)を定量的に算出できる方法論を構築することを目的とする。

(類似薬効比較方式における有用性加算等との比較でみた)

原価計算方式における平均的利益率補正の特徴

- 薬価算定ルールにおける「補正に係る要件」の規定が詳細ではない。
- 原価計算方式により薬価が算定される新薬は、総じて、臨床試験の規模等の観点から高いエビデンスレベルを期待できない場合が多い。

補正率と適用品目数

【加算的補正】

補正率	品目数
+ 60%	1
+ 40%	2
+ 30%	4
+ 20%	11
+ 10%	15
計	33

【減算的補正】

補正率	品目数
- 5%	7
- 10%	2
計	9

H20.4～H26.11 薬価収載
原価計算品目：計104品目

補正要件を細分化する際の観点

【加算的補正】

- 既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性が高い
 - 当該医薬品による対象疾病の治療方法の改善の程度
 - 対象疾病の性質（患者数、重篤性など）
 - 医薬品の性質（対象疾病に対する初めての医薬品、世界初承認、小児適応など）

【減算的補正】

- 既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性が低い
 - 医薬品の性質（院内製剤の製剤化など）
 - その他

【加算的補正】要件項目とポイント

(1~20ポイント ⇒ 補正率5%~100% (1ポイント=+5%))

a-1	対象疾病の治療方法の根本的な改善が示される	10p
a-2	対象疾病の治療方法の著しい改善が示される	4p
a-3	対象疾病の治療方法の改善が示される	2p

2~10ポイント

a-1~3のいずれかを満たす場合に限り、以下のうち該当項目のポイントを加える



b-1	希少疾病用医薬品として指定された効能・効果又は指定難病を主たる効能・効果とする医薬品	+2p
b-2	上記の他、重篤な疾病を適応対象とする医薬品	+1p
c	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	+1p
d-1	対象疾病に対して治療手段を提供する初めての医薬品	+2p
d-2	上記の他、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	+1p
e	世界に先駆けて日本で初めて承認された医薬品	+1p
f	上記の他、既存治療と比較した革新性等の程度が特に高いと薬価算定組織が認める	+1~4p

1~10ポイント

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、補正率の緩和が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記の算出ポイントから1~2ポイントを減じることができる。

【加算的補正】

要件項目への該当性を判断する際の考え方

a-1（対象疾病の治療方法の根本的な改善が示される）

既存の治療方法とは根本的に異なるメカニズムにより、従来は改善が困難とされていた重篤で不可逆的な進行性疾患（認知症、ALS、網膜色素変性、進行癌など）に対する原因療法として、その著しい改善効果が示されるもの

a-2（対象疾病の治療方法の著しい改善が示される）

例えば以下に示すもの

- ① 临床上重要な有効性指標において既存の治療方法に比した著しく高い有効性が示される
- ② 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既存の治療方法に比した著しく高い安全性が示される

a-3（対象疾病の治療方法の改善が示される）

例えば以下に示すもの

- ① 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
- ② 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる
- ③ 既存の治療方法に比べて、効果の発現が著しく早い、効果の持続が著しく長い、あるいは使用に際しての利便性が著しく高い
- ④ 既存の治療方法との併用により临床上有用な効果の増強が示される
- ⑤ 十分に有効な治療法がない中で、新たな作用機序等により対象疾病に対する有用な治療の選択肢を提供する

補正率算出例(1)【加算的補正】

販売名：レボレード錠12.5mg, 25mg
成分名：エルトロンボパグ オラミン
概要：慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)
(トロンボポエチン受容体アゴニスト)
薬価収載：平成22年12月
算定方式：原価計算方式
補正率：**+20%** (営業利益率19.2%(平均) × 120% = 23.0%)

利益率の補正理由(中医協総会資料より)

新規作用機序であるトロンボポエチン受容体作動による血小板数増加作用を有していることから革新性が認められることに加え、既存治療に対し抵抗性又は不耐容を示す患者への有効性が国内臨床試験で認められた。

補正率の算出：4ポイント × 5% = 20%補正(加算的)

a-3	対象疾病の治療方法の改善が示される	2p
-----	-------------------	----



(既存の治療方法では効果が不十分な患者群において効果が認められる)

b-1	希少疾病用医薬品として指定された効能・効果又は指定難病を主たる効能・効果とする医薬品	+2p
-----	--	-----

合計 4p

9

【減算的補正】要件項目とポイント

(-1~-10ポイント ⇒ 補正率 - 5%~-50% (1ポイント= - 5%))

a.	医薬品の特徴からみた革新性の程度が低い	-2p
b.	上記の他、既存治療と比較した革新性等の程度が特に低いと薬価算定組織が認める	-2~8p

} -2~-10ポイント

以下に示すような場合であって、減算的補正率の緩和が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記により算出されたポイントに1ポイントを加えることができる。

- 希少疾病用医薬品、重篤な疾病を適応対象とする医薬品又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
- 医療上の有用性につながる製剤的な検討又は工夫がなされている場合

【要件項目への該当性を判断する際の考え方】

a (医薬品の特徴からみた革新性の程度が低い)

例えば以下に示すもの

- ① 院内製剤を製剤化したものである
- ② 同じ有効成分を含有する別製剤が既に存在する

補正率算出例(2)【減算的補正】

販売名：ホスリボン配合顆粒
成分名：リン酸二水素ナトリウム一水和物/無水リン酸水素二ナトリウム
概要：低リン血症
薬価収載：平成25年2月
算定方式：原価計算方式
補正率：-5%（営業利益率19.1%(平均)×95%=18.1%)

利益率の補正理由(中医協総会資料より)

従来の院内製剤(試薬の調製を含む)を製剤化したものであり、革新性が高いとは言えない。しかし、開発にあたっては、乳幼児も服用が可能となるように顆粒剤とした上で、1歳以上14歳以下の患者を対象に治験が実施されていることから、減算率を5%にとどめることとした。

補正率の算出：-1ポイント×5%=-5%補正(減算的)

a.	医薬品の特征からみた革新性の程度が低い (院内製剤を製剤化したものである)	-2p	} 合計 -1p
	(● 希少疾病用医薬品 ● 製剤的な検討又は工夫)	+1p	

算定実績と定量化ルールによる評価の一致率の検討

【加算的補正】

B \ A	110%	120%	130%	140%	160%
110%	5	1			
115%	6	4			
120%	2	6	2		
125%	2				
130%			1	1	
135%			1	1	
140%					
150%					1
160%					

【減算的補正】

B \ A	95%	90%
95%	7	1
90%		1

A: 実際に加算率
 B: 本研究に基づき算出した
 加算率

まとめと考察

- 平成26年度の薬価制度改革において、平均的利益率の補正率の上限が+50%から+100%に引き上げられたことに伴い、その評価のより一層の適正化が求められており、併せて将来の革新的な新薬開発へのインセンティブの指標となることが期待されている。
- 提案した運用ルールに従って算出した補正率と実際の薬価算定において適用された補正率は比較的良好一致し、その差は概ね±10%の範囲内に収まった。
- 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から、運用ルールに基づいて薬価算定組織による革新性等の判断に基づくポイントを一定範囲で加味し、必要に応じて補正率の緩和の考え方も適用することにより、より適正な補正率が算出できると考えられる。
- この際には、その判断根拠等の詳細が当該新薬の薬価算定に関する公表資料に明記されることを望む。今後も、新たに承認されていく新薬に対する補正適用事例について評価・分析を継続し、運用ルールを見直していくことも重要である。