

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。

【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。

【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

(参考) 一定期間の使用が設定されている医薬品の薬価算定ルール

薬価算定の基準について (抜粋) (平成26年2月12日)

20 類似薬効比較方式 (I)

類似薬効比較方式 (I) とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新規収載品の薬価とする算定方式をいう。

イ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が異なる場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額に、類似薬の剤形間比 (剤形間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の剤形間比とし、類似薬に剤形間比がない場合には1 (必要があると認められる場合は、剤形区分間比 (19 中「剤形」とあるのを「剤形区分」と読み替えたものをいう。)) とする。) を乗じた額

「新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書」(抜粋) (昭和57年7月8日)

III 類似薬効比較方式

2. 薬価の算定方法

(1) 算定の基本原則 (1日用量による薬価比較)

③ 次の新医薬品については、1日用量による薬価比較を行わず、それぞれ承認された用法・用量に基づき最大量比較を行うことにより算定することを原則とする。

ア 屯服用医薬品

イ 維持量が設定されている医薬品

ウ 一定期間の使用が設定されている医薬品