



薬価制度の抜本改革について(その11)

⑧ イノベーションの評価 (参考資料)

類似薬効比較方式（I）

- 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）】


=


1錠 = 50円 1錠 = x 円
 1日3錠 1日2錠

<1日薬価合わせ>
 $50円 \times 3錠 = x円 \times 2錠$
 $x = 75円$

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

- 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、先駆け審査指定制度加算】

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
先駆け審査指定制度加算	10～20%	先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

補正加算

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。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

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(Ⅱ)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。

先駆け審査指定制度加算(10~20%)

「先駆け審査指定制度の試行的実施について」(平成27年4月1日薬食審査発0401第6号)に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

類似薬効比較方式の経緯①

(H12以降)

	補正加算	算定方式
H12	<ul style="list-style-type: none"> ・画期性加算(40%) ・有用性加算(Ⅰ)(10%)、(Ⅱ)(3%) ・市場性加算(Ⅰ)(10%)、(Ⅱ)(3%) ・キット加算(3%) 	<ul style="list-style-type: none"> ・効能追加と同等とみなせる新薬(既存の自社製品と同一の成分の薬剤が別の効能・効果で新薬として承認されたもの)は、効能変化再算定を受ける場合と同様に算定する
H14	<ul style="list-style-type: none"> ・画期性加算(40~100%) ・有用性加算(Ⅰ)(15~30%)、(Ⅱ)(5~10%) 	<ul style="list-style-type: none"> ・類似薬効比較方式(Ⅱ)で算定された薬価が類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定された薬価より高い場合の特例(薬理作用類似薬について、過去10年までの収載品のみならず過去15年までの収載品を比較対象とする)を設定
H16		<ul style="list-style-type: none"> ・類似薬効比較方式(Ⅱ)で算定された薬価が類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定された薬価より高い場合に、これらのうち最も低い価格とする ・規格間調整のみによる算定においても、追加規格に有用性(投与回数の減少、小児等)がある場合の加算ルールを導入
H18	<ul style="list-style-type: none"> ・画期性加算(50~100%) ・有用性加算(Ⅰ)(25~40%)、(Ⅱ)(5~20%) ・小児加算(3~10%)を新設 	<ul style="list-style-type: none"> ・汎用規格に対応する用量を超える高用量の規格の算定に用いる規格間比の上限を引き下げ(通常は最大1だが、該当する場合は0.5850)
H20	<ul style="list-style-type: none"> ・画期性加算(70~120%) ・有用性加算(Ⅰ)(35~60%)、(Ⅱ)(5~30%) ・小児加算(5~20%) ・市場性加算(Ⅰ)(10~20%)、(Ⅱ)(5%) ・キット加算(5%)(キットの構造・機能に新規性が認められるものに限る) ・1日薬価による加算の傾斜配分の廃止 	<ul style="list-style-type: none"> ・類似薬効比較方式(Ⅰ)の比較薬は、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とする ・H18の規格間比の上限ルールから注射薬及び外用薬を除外

類似薬効比較方式の経緯②

(H12以降)

	補正加算	算定方式
H22		<ul style="list-style-type: none"> ・抗菌薬のように医療上の必要性から用法・用量を変更した新薬は、例えば薬理作用類似薬が数多くある場合でも類似薬効比較方式(Ⅱ)を適用せず、類似薬効比較方式(Ⅰ)により算定する。 ・内用剤の配合剤の特例(0.8倍ルール)の導入 ・成分・投与形態が同一で効能・効果が異なる既収載品がある新薬の特例(原価計算の価格が低い場合には原価計算とする)の導入 ・バイオ後続品の特例の導入(先行品の0.7倍、臨床試験の充実度に応じた加算)
H24	<ul style="list-style-type: none"> ・小児加算と市場性加算(Ⅱ)のいずれも該当する場合は小児加算を優先する ・国内で臨床試験を実施していない場合等は小児加算の対象外とする 	<ul style="list-style-type: none"> ・ラセミ体を光学分割した医薬品の特例(0.8倍ルール)の導入 ・配合剤の特例を注射剤及び外用剤に拡大
H26	<ul style="list-style-type: none"> ・先駆導入加算(10%)を新設 	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤上の工夫の無い大規格への規格間調整における規格間比の上限を設定(0.5850) ・新規性の無い成分を含む配合剤の特例の設定(0.8倍ルールの適用対象と、単剤がすべて薬価収載されている場合のみならず、新規成分でも新規性が無い場合は対象とする) ・ラセミ体医薬品の光学分割ルールの対象拡大(ラセミ体の薬価収載から長期間経過していた場合などは0.8倍ルールから外すこととしていたが、その様な場合も0.8倍ルールの対象とする) <p>※補正加算については、公開した基準によるポイント制により定量的に算出した加算率を参考に決定</p>
H28	<ul style="list-style-type: none"> ・先駆導入加算を先駆け審査指定制度加算(10～20%)に変更 	<ul style="list-style-type: none"> ・類似薬効比較方式(Ⅱ)では3年以内に収載された医薬品は薬理作用類似薬として扱わないこととしていたが、これを扱うこととする ・ラセミ体の光学分割に限らず、新規性の乏しい医薬品(先行品と薬理作用、臨床的位置づけが同じとみなせるなど)に対する特例(0.8倍ルール)の導入 ・臨床上併用されない単剤を組み合わせて比較薬とする配合剤の特例(単剤の合計を上限とする)を導入

補正加算の要件の変遷

	画期性加算	有用性加算	市場性加算	小児加算	先駆け審査指定制度加算
昭和57年答申	○先駆性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、先駆性を有する新医薬品であって、研究開発費が相対的に大きく、その配慮が必要とされるもの。	○有用性加算(3%) 有効性または安全性について高い評価のできる新医薬品。	○市場性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、市場規模の小さい薬効群に属する新医薬品であって、薬価の低いものまたは患者数が限られている難病疾患を主な対象として用いられる新医薬品。	—	—
平成3年建議	○画期性加算(20%) 以下に掲げる要件の全てを満たす新医薬品 ア 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。 イ 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。	○有用性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ 既存の医薬品に比して明らかに高い安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ 製剤学的な工夫により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。	○市場性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること。 イ 市場規模が小さい薬効群に属するものであること。	—	—
平成7年建議	○画期性加算(40%) 以下の要件をすべて満たすもの。 ア 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。 イ 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。	○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たすもの。 ○有用性加算(Ⅱ)(3%) 以下の要件のいずれかを満たすもの。 ア 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ 製剤学的な工夫等により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。	○市場性加算(Ⅰ)(10%) 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること(希少疾病用医薬品に準じた医薬品であること)。 ○市場性加算(Ⅱ)(3%) 市場規模が小さく新医薬品の開発が少ない薬効群に属するものであること。	—	—

補正加算の要件の変遷

	画期性加算	有用性加算	市場性加算	小児加算	先駆け審査指定制度加算
平成12年 了解	<p>○画期性加算(40%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有用性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>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医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ 類似薬に比して高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>ロ 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かつ科学的に実証されていること。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>ロ 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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群に該当すること。</p> <p>ロ 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	—	—
平成14年 了解	<p>○画期性加算(40～100%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(15～30%) 画期性加算の3要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(5～10%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ 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。</p> <p>ロ 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。</p> <p>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。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>ロ 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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群に該当すること。</p> <p>ロ 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	—	—

補正加算の要件の変遷

	画期性加算	有用性加算	市場性加算	小児加算	先駆け審査指定制度加算
平成18年了解	○画期性加算(50～100%) (要件は平成14年と同じ)	○有用性加算(Ⅰ)(25～40%) 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)(5～20%) (要件は平成14年と同じ)	○市場性加算(Ⅰ)(10%) (要件は平成14年と同じ) ○市場性加算(Ⅱ)(3%) (要件は平成14年と同じ)	○小児加算(3～10%) 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 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。)がないこと。	—
平成20年了解	○画期性加算(70～120%) (要件は平成18年と同じ)	○有用性加算(Ⅰ)(35～60%) (要件は平成18年と同じ) ○有用性加算(Ⅱ)(5～30%) (要件は平成18年と同じ)	○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き、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、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、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、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(Ⅱ)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 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。以下同じ。)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	—

補正加算の要件の変遷

	画期性加算	有用性加算	市場性加算	小児加算	先駆け審査指定制度加算
平成26年了解	○画期性加算(70～120%) (要件は平成20年と同じ)	○有用性加算(Ⅰ)(35～60%) (要件は平成20年と同じ) ○有用性加算(Ⅱ)(5～30%) (要件は平成20年と同じ)	○市場性加算(Ⅰ)(10～20%) (要件は平成20年と同じ) ○市場性加算(Ⅱ)(5%) (要件は平成20年と同じ)	○小児加算(5～20%) (要件は平成20年と同じ)	○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。以下同じ。)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
平成28年了解	○画期性加算(70～120%) (要件は平成26年と同じ)	○有用性加算(Ⅰ)(35～60%) (要件は平成26年と同じ) ○有用性加算(Ⅱ)(5～30%) (要件は平成26年と同じ)	○市場性加算(Ⅰ)(10～20%) (要件は平成26年と同じ) ○市場性加算(Ⅱ)(5%) (要件は平成26年と同じ)	○小児加算(5～20%) (要件は平成26年と同じ)	○先駆け審査指定制度加算(10～20%) 先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

原価計算方式

- 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	(= 3, 818<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.452 <注2>)$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.147 <注2>)$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.073 <注3>)$
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14.7%)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」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省) 平成25年~27年平均

<注2> 一般管理販売費率、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25年~27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25年~27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

原価計算方式の経緯

	内容	備考
H12	<ul style="list-style-type: none"> ・原価計算方式は、類似薬が存在しない新規収載品の算定に用いる例外的な算定方式。 ・製造(輸入)原価、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費、消費税を積み上げることにより算定。 ・個別査定する製造(輸入)原価以外の費用については、あらかじめ定められた係数を基本として算出。 	改定の際、原価計算を行う際に用いる係数については、今後検討とされた。
H14	諸経費(販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費)の算定に用いる係数の在り方について、製造(輸入)原価に単純に比例する現行方式を見直し、希少疾病用医薬品など医薬品の特性がより適切に反映されるよう配慮する。算定根拠を添付した場合にはあらかじめ定められた係数以外の係数を用いて算定した収載希望書の提出を認める。	改定に向けて、中医協における「現行の原価計算方式は、昭和57年に定められたものがそのまま踏襲されているが、改めて議論すべきではないか」といった意見に基づき議論。
H18	輸入先国における価格の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることとする。	・改定の際、原価計算方式について引き続き議論することとされた。
H20	・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、営業利益率を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。	
H24	・原価計算方式による算定の際に用いられている各種統計から得られる係数については、可能な限り最新の係数を用いることを基本とし、その係数は、各年の変動の影響が少なくなるように、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とする。	<p>○改定に向けて、中医協委員からの以下のような意見に基づき議論。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験費用が高額であることが原価が高くなる要因の一つではないのか。 ・原価計算に用いる係数の、時期や、対象企業について、どのようなものを使用しているのか。 <p>○検討の過程では、昭和57年報告書に基づく原価計算方式の考え方をお示しし、その在り方も含めて議論。</p>
H26	・加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の-50%~+100%の範囲内の値」とする。	

過去の算定事例と実質加算率

原価計算方式

品目	加算率	算定薬価					差額	実質加算率
		製品総原価	営業利益	流通経費	消費税	計		
ジャクスタピッドカプセル20mg	+20%	73,698.50円	15,633.00円	6,723.90円	7,684.40円	103,739.80円	3,522.80円	3.52%
	仮に+0%の場合	73,698.50円	↑ +24% 12,599.50円	6,495.50円	7,423.50円	100,217.00円		
カーバグル分散錠200mg	+30%	11,365.80円	2,666.10円	1,056.20円	1,207.00円	16,295.10円	839.60円	5.43%
	仮に+0%の場合	11,365.80円	↑ +37% 1,943.10円	1,001.70円	1,144.90円	15,455.50円		
デルティバ錠50mg	+40%	4,032.90円	1,252.70円	385.70円	453.70円	6,125.00円	501.30円	8.91%
	仮に+0%の場合	4,032.90円	↑ +53% 820.20円	354.10円	416.60円	5,623.70円		

類似薬効比較方式

品目	加算率	算定薬価	差額	実質加算率
レンビマカプセル10mg	+20%	9,354.20円	1,559.00円	20.00%
	仮に+0%の場合	7,795.20円		
ダクルインザ錠60mg	+40%	9,186.00円	2,624.60円	40.00%
	仮に+0%の場合	6,561.40円		

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