

## 薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙（案）

### I 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 効能追加等により市場規模が急激に拡大した医薬品について、2年に1回の改定を待たず、迅速かつ機動的に対応するため、下記の要件に該当する医薬品について、NDB（ナショナルデータベース）により2年間使用量を把握し、市場規模が350億円を超えたものは、年4回の新薬の保険収載の機会に、市場拡大再算定のルールに従い薬価を改定する。
  - ① 効能追加等がなされた医薬品
  - ② 収載時に、2年度目の販売予想額が100億円（原価計算方式）又は150億円（類似薬効比較方式）以上とされたもの
  
- あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。

### II イノベーションの適切な評価

#### 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本の見直し

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度（以下「新薬創出等加算」という。）については、平成22年度から試行を継続してきたところであるが、以下のとおり抜本的に見直す。

#### 1) 品目要件の見直し

- 現行では、乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であることが要件であるが、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。
  - ① 希少疾病用医薬品
  - ② 開発公募品
  - ③ 加算適用品（画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算、真の臨床的有用性の検証に係る加算）
  - ④ 新規作用機序医薬品（別に定める基準（別表）に該当する革新性・有用性のあるものに限る）
  - ⑤ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、当該新規作用機序医薬品が加算適用品であるもの又は別に定める基準に該当するもの（有用性と革新性の程度が当

該新規作用機序医薬品と同程度のものに限る。)

- あわせて、これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、
  - ・ 必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと
  - ・ 仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていること
 を踏まえ、当該基準は撤廃する。

## 2) 企業要件・企業指標

- 未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に基づく厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業については、引き続き対象から除外することとする。
- また、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、以下のとおり、革新的新薬創出、ドラッグ・ラグ対策、世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけることとする。

### <企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（Phase II 以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5年）	1品目について2pt

\* A-1については、平成29年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成29年9月末時点までの数値とする。

また、A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）

A-1の実施数には、HIV治療薬など、例外的に海外試験の試験成績のみをもって承認申請が認められる品目を含む。

Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

## <分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

\* 上位25パーセントの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Iとして取り扱う。

○ 医療系ベンチャーについては、新薬開発に係る実績・今後の取組が限られている一方で、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず区分IIとすることとする。

○ なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分I及びIIIの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

### 3) 加算額の上限

○ 平均乖離率基準の撤廃により、乖離が大きければ大きいほど、新薬創出等加算額が大きいこととなるため、以下のとおり、加算額に上限を設ける。

区分	上限
平均乖離率以下	市場実勢価改定後の価格 × (平均乖離率-2%) × 0.8
平均乖離率超え	市場実勢価改定後の価格 × (平均乖離率-2%) × 0.5

### 4) 累積加算の控除時期

○ 今回の見直しにより、新薬創出等加算の対象から外れる品目が、一定程度生じる。

○ これについては、

- ① 従前の累積加算の控除時期を変更することは、企業の予見性を著しく損ねること
- ② 算定時の状況により新薬創出等加算の対象とならなかった場合であっても、薬価改定時の加算を受けること等により、再び、新薬創出等

加算の対象となることがあり得ることから、これまでの累積加算の控除時期は、従来どおり、後発品が上市された後（後発品が上市されない場合、薬価収載後15年経過した後）とする。

## 2. 新薬のイノベーション評価の見直し

- 現行ルールでは、原価計算方式においては、営業利益部分に対して、革新性、有用性等の程度に応じて-50%~+100%の範囲で補正を行っていたが、革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。
- あわせて、薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、開示度が80%以上の場合は加算係数1.0、50%以上80%未満の場合は加算係数0.6、50%未満の場合は加算係数0.2とする。
- 加算の要件については、類似薬効比較方式における加算要件を準用する。また、減算の取扱いについては、従前のおりとする。

## 3. 費用対効果評価の試行的導入

### 1) 価格調整の考え方

- 費用対効果評価の試行的導入の対象品目については、費用対効果評価専門組織による評価結果を踏まえ、価格調整を行う。
- 評価結果において企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。これらの品目については、原則として、検証（検証作業としての分析）を行い、当該検証（分析）を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。最終的な価格調整結果が、今回の価格調整結果と異なることとなった場合には、平成30年4月に遡って価格調整が行われたと仮定した結果を踏まえ、最終的な価格調整を行う。

### 2) 価格調整の範囲

- 類似薬効比較方式により算定された品目については、以下の点を踏まえ、比較薬の1日薬価を下回らないこととし、算定時の補正加算に相当する部分を価格調整の対象範囲とする。
  - ① 加算を受けている品目を基本として選定されており、比較薬に対する臨床的有用性等があるものとして、薬価上の加算が行われていること

- ② 比較薬に対して臨床的有用性等があるとされたにもかかわらず、比較薬の薬価よりも割り込むことは、類似薬効比較方式の考え方を大きく逸脱すること

- 原価計算方式により算定された品目については、薬価全体を価格調整の対象範囲とするが、試行的導入においては、営業利益に補正が行われた品目のみを対象として選定しているため、価格調整後の価格は、営業利益本体、製品総原価及び流通経費の合計額を下回らないこととする。

### 3) 価格調整の対象の特定方法

- 再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等により、収載時の加算部分から変動した品目については、その変動額を按分して、価格調整の対象範囲を特定し、全体の価格が変わっても加算部分割合を維持する。薬価改定時の加算については、それまでの加算相当額に加え、加算を受けた以後の変動額を按分する。収載時に加算のない品目は、比較薬の収載時の加算割合を適用し、配合剤は各成分の1日薬価相当額で加重平均する。

### 4) 価格調整方法

- 比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する品目については、評価結果で得られたICER（倫理的・社会的影響等に関する考慮要素に該当する品目においては価格調整係数）を用いて価格調整を行う。
- 具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、下記の算式に基づき価格調整を行うこととする。

#### <類似薬効比較方式の場合>

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

#### <原価計算方式の場合>

価格調整後の薬価

$$= \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益率補正率}}{\text{営業利益率補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

$$\beta = 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万円}} \times (\text{ICER} - 500\text{万円}) \right\}$$

ただし、

$$\text{ICER} \geq 1000\text{万円の時、} \beta = 0.1$$

$$\text{ICER} \leq 500\text{万円の時、} \beta = 1 \text{ とする。}$$

- 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）費用が

削減される品目のうち、一定の条件を満たすと費用対効果評価専門組織で確認されたものについては、価格の引き上げを行う。

- 費用対効果評価の結果に基づく価格調整は、市場実勢価格に基づく改定、再算定及び機能区分の見直しに伴う価格算定後の価格に対し、増分費用効果比（ICER）等を改めて算出して適用する。

### Ⅲ 長期収載品の薬価の見直し等

#### 1. 長期収載品の薬価の見直し

- 長期収載品については、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、
  - ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期
  - ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととする。

#### 1) 後発品置換え時期における対応

- 従来実施してきた、一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合の「特例的な引下げ」（Z2）を維持することとするが、後発品の数量シェア80%の政府目標達成時期が平成32年9月とされたことを踏まえ、Z2の対象となる後発医薬品の置換え率基準を、「30%未満」、「30%以上50%未満」、「50%以上70%未満」の3区分をそれぞれ、「40%未満」、「40%以上60%未満」、「60%以上80%未満」と引き上げる。

#### 2) 後発品価格への引下げ時期における対応

- 長期収載品を、
  - ① 後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上）（G1）
  - ② 後発品への置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満）（G2）に区分することを原則とし、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入する。

#### <G1>

- 後発品への置換えが進んでいる長期収載品（置換え率80%以上）（G1）は、最終的に、薬価を後発品価格と揃えることとする。
- その際、主として、長期収載品が事実上の情報提供義務の役割を担っており、これが後発品よりコストのかかる主たる要因である。これにもかかわらず、後発品と薬価を揃えることになるため、長期収載品

企業自らが、市場からの撤退を判断できるものとする。

- また、長期収載品が撤退する場合、後発品企業による増産準備が必要となるが、これには一定の期間を要することから、準備期間を設け、段階的に実施することとする。具体的には、当初は後発品価格の2.5倍、2年後に2倍、4年後に1.5倍、6年後には後発品と価格を揃えることとする。

## <G2>

- 一方、後発品への置換えが困難な長期収載品は、市場からの退場が困難なものであり、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容することとする。

- また、この区分の長期収載品については、販売シェアが大きなものであり、特定の企業が極めて大きな影響を受ける。

本見直しは長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めらるるものであり、かつ、新薬開発には多くの期間が必要であることを踏まえ、10年かけて対応することとし、段階的に実施することとする。具体的には、当初は後発品価格の2.5倍、2年後に2.3倍、4年後に2.1倍、6年後に1.9倍、8年後に1.7倍、10年後に1.5倍とする。

- G2にあった品目が、新たに後発品数量シェア80%以上となった場合には、G1へ移行する。その場合、初めてG1が適用される品目と同様のスケジュールで引下げを行うこととする。ただし、適用する長期収載品と後発品の価格比については、G2の際に適用された価格比を超えないこととする。

- G1の品目については、後発品企業の増産に必要な期間として、1.0倍となるまで6年間の猶予を設けることとしているが、より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては、6年を待たず長期収載品が市場から撤退できることとする（ただし、価格引下げのスケジュールは変更しない）。

- バイオ医薬品については、化学合成品とは製造に係るコスト構造や研究開発コスト等が異なることから、G1・G2の対象から除くこととする（Cの対象には入れる）。Z2の対象外品については、引き続き、G1・G2についても対象外とする。

## 3) 補完的な対応

- 後発品上市後10年を経過した長期収載品を後発品価格への引下げについては、すでに、後発品価格の2.5倍以下の長期収載品があるため、長期

収載品の後発品価格への引下げの行われない品目もあり、これについては、後発品への置換率に応じた補完的な引下げ（C）を実施することとする。

- Cの基準は見直し後のZ2基準を準用するものとし、G1/G2による引下げ後の薬価とCによる引下げ後の薬価のうち、いずれか低い薬価とする。

#### 4) 平成30年度における円滑実施措置

- 長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。
  - ① 品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。
  - ② G1・G2・Cによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率>5%）について、G1・G2・Cを受けるすべての品目に対して次の係数を乗ずる。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

## 2. 後発品の価格帯集約

- 現行のルールでは、最高価格を基準とした3価格帯を維持することとしているが、G1・G2における1段階目の引下げ時期が経過した後発品（後発品収載から12年）については1価格帯とする。
- ただし、後発品の増産（安定供給）のためコスト高となるにもかかわらず、設備投資を行っている後発品企業とそうではない後発品企業の品目について、同じ価格帯に集約することは不合理となることを踏まえ、G1において長期収載品が市場から撤退する品目に関しては、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える企業と、それ以外の企業による2価格帯とする。

## 3. 後発品の薬価等の見直し

### 1) AG等に係る取扱い

- 後発品は価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で収載された後発品の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で収載され、販売実績



がない後発品のみからなる価格帯に入る場合には、遅れて収載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

## 2) 新規収載される後発品の薬価

- 後発品については、
  - ・ 使用割合の80%達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）
  - ・ 毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）
  - ・ 長期収載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）
  - ・ 新薬創出等加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）など、その環境が大きく変化することとなる。
  
- そのため、新規後発品の薬価については、現行制度を維持することとし、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととする。
  
- また、バイオシミラーの初収載の薬価については、骨太の方針2017において、研究開発支援方策等の拡充によりその推進を図ることとしており、開発インセンティブを損なわないためにも、現行制度を維持することとする。

## 4. 基礎的医薬品等の対象拡大

- 基礎的医薬品については、現行では、不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付けられているが、これに下記分野・品目を新たに追加する等の所要の措置を講じる。
  - ① 不採算品再算定になる前であるが、不採算に近い分野として、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類
  - ② 薬効分類600番又は800番台以外の麻薬・抗生物質等

## IV 外国平均価格調整の見直し

### 1. 参照する価格表

- 現行では、外国平均価格調整において、米国価格はRED BOOKの価格を参照しているが、企業の希望小売価格ではなく、米国の公的医療保険制度メディケア・メディケイドにおいて採用されている価格表であるASP及びNADACを参照することとする。

### 2. 適用する新薬の範囲

- 現行では、原価計算方式、類似薬効比較方式のいずれの算定においても外国平均価格調整を適用することとしているが、薬理作用類似薬の存

在する新薬の類似薬効比較方式においては、公正な市場競争を確保する観点から、外国平均価格調整を適用しないこととし、

- ① 原価計算方式により算定される新薬
- ② 薬理作用類似薬が存在せずに、類似薬効比較方式により算定される新薬については、外国平均価格調整を適用することとする。

### 3. 薬価収載後の外国平均価格調整

- 次に掲げるすべてに該当する医薬品（平成30年3月以前に収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、収載時の外国平均価格調整のルールに従い、薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行うこととする。
  - ① 原薬・製剤を輸入しているもの
  - ② 原価計算方式により算定されたもの
  - ③ 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
  - ④ 薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの
  
- 価格調整は、再算定や新薬創出等加算による価格調整を受けた価格に対して行う（ただし、費用対効果評価による価格調整は、収載後外国平均価格調整の後に行う）。
  
- ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施できているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、引上げ調整は行わないこととする。

### 4. 最高価格の除外規定の見直し

- 現在、外国価格のうち、最高価格が最低価格の3倍を上回る場合、最高価格を除外することとしているが、最高価格が最低価格の2.5倍を上回る場合に、最高価格を除外することとする。

## **V その他の事項**

### 1. 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

- 現行のルールでは、新薬を類似薬効比較方式において算定する場合であって、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる時、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定されていたが、平成30年4月から、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅱで算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うこととする。

- その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅰ等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時までに、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。

## 2. 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）

- 原価計算方式における革新的医薬品の適正な評価を確保しつつ、算定の透明性を向上させる観点から、これまでの希少疾病用医薬品等のほか、次の要件に該当する医薬品については、研究開発費等（一般管理販売費）の上限を引き上げる。
  - ① 原価計算において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
  - ② 化学合成品であること
- なお、上限としては、これまでの希少疾病用医薬品等について、係数を超えて研究開発費等（一般管理販売費）を認めたものの平均値（直近3か年）を考慮して、70%とする。

## 3. 用法用量変化再算定の見直し

- 主たる効能・効果の変化に伴い用法・用量も変化した医薬品について、用法用量変化再算定の対象にする（効能変化再算定の対象を除く。）。
- ただし、変更前の効能・効果に係る1日薬価も変更してしまうことに鑑み、追加された効能・効果に係る市場規模が著しく大きいと考えられる場合として、市場規模が10倍以上、100億円を超える場合のみに適用することとする。
- また、主たる効能・効果の変更に伴い用法・用量が大幅に拡大した品目であって、主たる効能効果の変化に伴う用法用量変化再算定を受ける前のものを比較薬として、類似薬効比較方式で算定された品目についても、同様に再算定の対象とする。

## 4. 医療系ベンチャーの振興のための方策

- 現行のルールでは、原価計算方式においては、研究開発費の査定において、企業が国等から受けた交付金等の額は除くこととしているが、医療系ベンチャーの振興の観点も踏まえ、開発後に売上高に応じた納付金等を求める交付金等については、原価計算方式における控除の対象から

除くこととする。

## 5. H28年度緊急薬価改定の対象品目の薬価の取扱い

- 近年、一部の抗がん剤など、革新的ではあるが、単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場しており、平成28年度には、医療保険財政への影響が極めて大きい品目について、緊急的に薬価改定を行った。
- その際、再算定の根拠となる年間販売額については、企業の予想を用いていることから、平成30年度薬価改定においては、緊急改定がなかったものとして改めて薬価調査に基づいて改定を実施するとされている。
- このため、平成28年度緊急薬価改定の対象となったオプジーボ点滴静注については、平成30年度薬価改定においては、平成28年度緊急薬価改定がなかったものとして、平成30年度薬価制度改革の内容も踏まえた薬価算定の基準に基づき、改定を受けることとなる。

## 6. その他

今回、薬価制度の抜本改革により、制度が大幅に見直されることから、「薬価算定の基準について」の記載全体の整合を図る。

## VI 今後の検討事項

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の開発・製造・流通等への影響を検証した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。

## 別表

### 新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準

#### 1. 新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

#### 2. 新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボを除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。

また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。

#### 3. 新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。