

中医協 総-1-1参考2
30 . 5 . 16

中医協 総-4
参考人提出資料(抜粋)
26 . 4 . 23

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

新医薬品の画期性・有用性加算

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。

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臨床上市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。