

事 務 連 絡

平成26年5月9日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局経済課

医療用医薬品の薬価基準収載時の加算の定量的評価の方法等について

今般、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」の報告書が取りまとめられましたので、参考までに送付します。

なお、当該定量的評価法は、従前の加算評価に基づき細分化した定量的な評価項目を有用性系加算が適用された新薬の評価に遡及的に当てはめることにより、高い相関性をもって実際に適用された加算率を再現することが確認されたことが、中央社会保険医療協議会総会（平成26年4月23日）において報告され、今後の薬価算定組織における加算率の検討に際して参考として用いることとされたものです。当該定量的評価法の導入は、有用性系加算評価にかかる従前の運用を安定的かつ継続的に実施するとともに、加算率の根拠について一層の透明化を推進するためのものであって、従前の運用及び解釈に何らの変更が行われるものではないことに留意して下さい。

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

総括及び分担研究報告書

研究代表者	成川 衛	北里大学大学院薬学研究科 准教授
研究分担者	中村哲也	群馬大学医学部附属病院 准教授
	小林江梨子	千葉大学大学院薬学研究院 助教
研究協力者	中川久美子	北里大学大学院薬学研究科
	高山 茜	北里大学大学院薬学研究科

（研究の分担箇所はB.研究方法を参照）

研究要旨

本研究では、類似薬効比較方式による薬価算定における画期性及び有用性加算の加算率について、これまでの適用事例を分析した上で各加算要件について細分化した要件項目を設定し、加算率の定量的算出のための運用ルールの提案を行った。併せて、原価計算方式による薬価算定における営業利益率の補整率についても、同様の方法論の提案を試みた。これらにより、薬価算定プロセスにおけるより予見性及び透明性の高い加算・補整ルールの運用が可能になると考えられる。今後の新たな加算・補整事例の蓄積に伴い、運用ルールの見直しを行っていくことも重要である。

A. 研究目的

我が国では、国民皆保険制度のもと、保険診療において用いられる医療用医薬品の保険償還価格は「薬価」として厚生労働大臣が定めることとされている。この薬価を算定するためのルールとして「薬価算定の基準」が定められており、医療費の適正化の観点から、当該基準は2年に一度、中央社会保険医療協議会での検討に基づき見直しがなされている。個別新薬の薬価は、このルールに基づく算定案について薬価算定組織（医学薬学の専門家で構成）による評価を経て、中央社会保険医療協議会総会です承を得た上で決定される。

新薬の薬価は、類似の薬効を有する既収載品目（既に薬価基準に収載されている品目）の薬価に合わせて算定すること（類似薬効比較方式）が原則とされているが、新薬が既収載品目に比べて高い有用性を有する場合には、

算定薬価に一定の加算を行うことによって当該新薬の有用性が評価される。有用性の評価に基づく加算には、現在、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）の3種類が設定され、各々の要件及び加算率の幅が示されている。しかしながら、個別の新薬の薬価算定時に画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は（Ⅱ）への該当性を判断する場合の、各要件の充足の度合と適用される加算率の関係は必ずしも明確にされていない。

一方、既収載品目の中に適切な類似薬がない場合には、必要経費の積み上げに基づく薬価算定（原価計算方式）が行われる。この原価計算方式による薬価算定においては、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、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整し、平均的な営業利益率の±50%の範

圏内の値を用いることとされている^{注)}。しかし、個別新薬の革新性等の程度と営業利益率の補整率との関係も明確にはされていない。

注) 平成 26 年度の薬価制度改正により「-50%~+100%の範囲内の値」と変更された。

このような背景のもと、本研究では、

1. 類似薬効比較方式による薬価算定において評価される新薬の有用性をいくつかの因子に分解し、それぞれの充足に係る比重を勘案して各因子の充足度を積算することにより、画期性及び有用性加算の加算率(%)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。
併せて、
2. 原価計算方式による薬価算定における営業利益率の補整についても、新薬の革新性等の程度に応じた補整率(%)を定量的に算出できる方法論の提案を試みることにする。

B. 研究方法

1. 類似薬効比較方式による薬価算定における画期性及び有用性加算の加算率の定量化
先ず、現行の加算ルールの適用が開始された平成 20 年度以降に薬価収載された全ての新薬について、新薬の薬価算定に関する公表資料(中医協資料)に基づいて、適用された画期性加算並びに有用性加算(I)及び(II)の加算実績を確認し、どのような事例でどの程度(加算率)の加算が適用されてきたかを集計整理した。集計に当たっては、加算率のみならず加算が適用された要件について確認するとともに、その根拠を明らかにすることとし、必要に応じて、中央社会保険医療協議会総会の議事録、医薬品医療機器総合機構の情報提供 HP で公表されている当該新薬の承認審査に関する資料(審査報告書等)も参照した。

次に、画期性及び有用性加算の各要件の充足状況を確認することにより、充足しやすい要件/充足しにくい要件の項目及びその背景データ(根拠)を整理分析した。その結果に基づいて、充足要件を細分化し、積み上げ可能な評価因子を策定した。

充足要件の細分化に当たっては、既存の薬価算定の基準による各種加算ルールの充足要件を柱とし、その下に細分化した要件(因子)を設定することにより、既存の薬価算定の基準自体(加算の要件及び加算率の幅)を変更することなしに、実運用面での改善が図れるように検討した。また、充足要件の細分化を行う際には、各要件の難易度の調整を行うとともに、どの因子にどの程度の重みを置いて評価すべきかといった評価因子の加重調整、あるいはオプション的评价因子の設定の要否等の検討を行った。

最終的には、細分化した充足要件(因子)をリスト化し、これまでの加算事例を当該リストにより採点し直し、どのような評価となるのか等、その評価基準の妥当性等を検討し、細分化した充足要件の難易度の再調整を行った。

以上の検討結果に基づき、チェックリスト化した採点表形式の加算率算出のための運用ルールの提案を行うものである。

2. 原価計算方式による薬価算定における営業利益率の補整率の定量化(試行)

平成 20 年度以降に原価計算方式により薬価が算定され薬価収載された新薬のうち、営業利益率の補整が適用されたものについて、1. と同様の手法により補整実績を確認し、どのような事例でどの程度の補整が適用されてきたかを集計整理した。次いで、それらの品目についてその革新性等の要件を細分化し、積み上げ可能な評価因子を策定した。その後は、1. と同様の手法により重みづけの検討及

び評価基準の妥当性の検討等を行い、補整率算出のための運用ルール（試行版）を作成した。

なお、本研究のうち、過去の薬価収載品目の加算・補整実績の集計整理並びに細分化した充足要件の妥当性確認及び最終調整は成川衛が、各加算要件の充足状況の評価及び要件（因子）の細分化は小林江梨子が、各要件（因子）の臨床的意義等の評価及び重みづけは中村哲也が、主として担当した。

C. 研究結果

0. 現行ルールの整理

平成 20 年度以降、現在に至るまでの薬価算定ルールにおける画期性加算並びに有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）の要件は表 1 のとおりである。

表 1 薬価算定ルールにおける画期性及び有用性加算の要件

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ① 臨床上有用な新規の作用機序を有すること ② 類似薬に比して、高い有効性または安全性を有することが客観的に示されていること ③ 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 ④ 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 |
|---|

要件①～③の全てを満たす場合には画期性加算が、①～③のうち 2 つを満たす場合には有用性加算（Ⅰ）が、①～④のいずれか 1 つを満たす場合には有用性加算（Ⅱ）が適用される。

各々の加算における加算率は表 2 のとおりとされている。

表 2 加算種類ごとの加算率

加算種類	加算率
画期性加算	70～120%
有用性加算（Ⅰ）	35～ 60%
有用性加算（Ⅱ）	5～ 30%

一方、原価計算方式における営業利益率の補整に関する規定は表 3 のとおりである。なお、営業利益率の範囲は、平成 26 年度の薬価制度改正により、「±50%の範囲内の値」から「-50%～+100%の範囲内の値」へと変更された。

表 3 薬価算定ルールにおける原価計算方式の規定

<p>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（中略）をいう。</p>

<p>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 <u>-50%～+100%の範囲内の値</u> を用いることとする。</p>
--

1. 類似薬効比較方式による薬価算定における画期性及び有用性加算の加算率の定量化

(1) 画期性及び有用性加算適用品目の概要

研究対象とした平成 20 年度以降に薬価収載された新薬であって、画期性加算あるいは有用性加算（Ⅰ）又は（Ⅱ）が適用されたものは 47 品目あった。内訳は、有用性加算（Ⅰ）4 品目、有用性加算（Ⅱ）は 43 品目であり、画期性加算の適用品目はなかった。

有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）が適用された新薬について、加算率及び加算要件を表 4、5 に整理した。加算要件③（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)の適用件数が多いことが確認できた。

(加算要件①～④の内容は表1のとおり)

表4 有用性加算(Ⅰ)適用品目の加算率及び適用要件

加算率	品目数	加算要件		
		①	②	③
35%	1	1	0	1
40%	3	3	0	3
合計	4	4	0	4

表5 有用性加算(Ⅱ)適用品目の加算率及び適用要件

加算率	品目数	加算要件			
		①	②	③	④
5%	23	2	4	15	2
10%	12	3	2	6	1
15%	4	0	1	3	0
20%	2	1	0	1	0
25%	1	1	0	0	0
30%	1	0	1	0	0
合計	43	7	8	25	3

(2) 加算要件の細分化

有用性加算(Ⅰ)又は(Ⅱ)が適用された品目について、各々の加算要件を細分化する際の観点として以下の事項を取り上げた。

要件①

臨床上有用な新規の作用機序を有する

- 薬理作用発現のための作用機序の新規性の程度
- 適用疾病の重篤性及びそれに対する標準的治療法の確立の有無

要件②

類似薬に比して高い有効性または安全性を有することが客観的に示されている

- 類似薬に比した高い有効性
- 類似薬に比した高い安全性
- 高い有効性又は安全性の示し方(エビデンスのレベル)

要件③

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治療方法の改善の例:

- 既存治療法では効果不十分な患者等における有効性
- 診療ガイドライン等における位置づけ
- 効果発現の早さや持続性
- 既存治療法への上乗せ効果
- 適用疾病の重篤性及びそれに対する標準的治療法の確立の有無

要件④

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

- 投与時の侵襲性の軽減
- 投与の簡便性
- 血中濃度の安定性

(3) 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こととした。これによると、例えば4ポイントの場合は $5\% \times 4p = 20\%$ の加算率となる。

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は共通のものとした。また、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ポイントをあらかじめ与えることとし、その上に該当する要件項目内のポイントを積み上げる方式とした。

なお、本研究では、過去の加算適用品目のレトロスペクティブな分析結果をベースに検討を行ったため、当該品目の特性や個別の事情を反映した算定を行わざるを得ない例外的な状況や、今後、新たな視点に基づく有用性評価が必要となる状況には対応が困難となる。このため、薬価算定組織による一定の裁量範囲を設けることが適当と判断した。また、限定的な状況においては、加算率の減算の考え方も取り入れることとした。

(4) 加算率算出のための運用ルール（案）

要件①

臨床上有用な新規の作用機序を有する

本要件①を満たす品目の加算率は、表6に示す細分化した要件のうち該当する項目を合計したポイントに対応する値とする。なお、要件項目 a, b はいずれか一方を適用する。これによると、ポイントは1～4pの範囲となり、加算率は5%～20%の範囲となる。

表6 要件①に関する要件項目とポイント

① 臨床上有用な作用機序の新規性		
	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）が既記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）が既記載品目と異なる	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

薬価算定組織による有用性判断に基づくポイント
(以下同じ)

要件項目への該当性を判断する際の留意点は以下のとおりである。

- 「薬剤の作用点（部位）が既承認品目と大きく異なる」とは、例えば中枢作用と末梢作用、疾病と関係する物質の合成阻害作用と排出促進作用などの別をいう。
- 標的分子のサブタイプが異なることのみをもって要件項目 a 又は b に該当するとは判断しない。

要件②

類似薬に比して高い有効性または安全性を有することが客観的に示されている

本要件②を満たす品目の加算率は、表7に示す細分化した要件のうち、②-1に該当する項目を合計したポイントと、②-2に該当する項目（いずれか一方）のポイントを乗じたポイントに対応する値とする。これによると、ポイントは1～6pの範囲となり、加算率は5%～30%の範囲となる。

表7 要件②に関する要件項目とポイント

②-1 類似薬に比した高い有効性又は安全性の内容		
	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		
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

要件項目への該当性を判断する際の留意点は以下のとおりである。

- 「高い有効性又は安全性」とは、検証的な比較臨床試験において、あらかじめ定められた評価指標について、新薬と類似薬との間に統計的に有意な、かつ臨床的にも有益な差が示されていることを原則とする。
- 有効性については、あらかじめ定められた主要な評価指標（反応変数）に係る結果であることを原則とする。
- 新規配合剤について、その有効成分の一部を含有する製剤に比した高い有効性が示された場合は、それがランダム化比較臨床試験によるものであっても、②-2のポイントは1pとする。

要件③

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

本要件③を満たす品目の加算率は、表8に示す細分化した要件のうち該当する項目を合計したポイントに対応する値とする。これに

よると、ポイントは1～6pの範囲となり、加算率は5%～30%の範囲となる。

表8 要件③に関する要件項目とポイント

③ 対象疾病・負傷の治療方法の改善		
	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临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対象とする	+1p

要件項目への該当性を判断する際の留意点は以下のとおりである。

- 「標準的治療法として位置づけられる」とは、国内外の診療ガイドライン等において、第一選択薬としての使用が推奨されている場合などをいう。
- 「使用に際しての利便性が著しく高い」とは、例えば以下のものを言う。
 - 投与後の患者行動制限がない
 - 外来治療が可能となる
 - 併用薬との相互作用が少ない
 - 既存治療では必要とされる診断・検査が不要となるなど

- 「治療方法の特に著しい改善が示されている」とは、例えば、対象疾病に対する既存の治療方法が特に限られた状況に新たな治療選択肢を提供する場合をいう。
- 画期性加算又は有用性加算（I）に該当する場合であって、要件①-c（新規作用機序かつ標準療法未確立・重篤疾病）のポイントが付与した場合は、本要件③-fのポイントは重ねて付与しない。

- 製剤による工夫のみをもって本要件項目に該当するとは判断しない。

加算率の減算の考え方

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、(4)により算出されたポイントから1ポイントを減じることとする。

要件④

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

本要件④を満たす品目の加算率は、表9に示す細分化した要件のうち該当する項目を合計したポイントに対応する値とする。これによると、ポイントは1~4pの範囲となり、加算率は5%~20%の範囲となる。

表9 要件④に関する要件項目とポイント

④ 製剤工夫による類似薬に比した高い医療上の有用性		
	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

要件項目への該当性を判断する際の留意点は以下のとおりである。

- 投与頻度（回数）の著しい減少は、「投与の簡便性の著しい向上」に含まれる。
- 「特に安定した血中薬物濃度が得られる」とは、投与開始時から薬効発現用量での投与が可能となる（漸増不要）場合などをいう。

(5) 妥当性の評価

前項で提案した加算率算出のための運用ルール（案）に従って算出した加算率（算出加算率）と、実際に適用された加算率（実際加算率）の関係を検討した。まずは、運用ルール（案）のうち、薬価算定組織による有用性判断に基づくポイント（要件①d、要件②c、要件③e、要件④d）及び加算率の減算を適用せずに算出した加算率を用いたものを表10、11に示した。

表10 算出加算率と実際加算率の関係
(有用性加算（I）適用品目（n=4）)

A \ B	35%	40%	45%	50%	55%	60%
35%	1					
40%		2				
45%		1				
50%						
55%						
60%						

A：実際に加算率

B：本研究に基づき算出した加算率

表 11 算出加算率と実際加算率の関係
(有用性加算(Ⅱ)適用品目(n=43))

A \ B	5%	10%	15%	20%	25%	30%
0%	1					
5%	17	5	1			1*
10%	5	7	3			
15%				2	1	
20%						
25%						
30%						

A：実際の加算率
B：本研究に基づき算出した加算率
*：降圧薬とコレステロール低下薬の配合剤

次いで、表 11 の結果に対して、運用ルール(案)に基づいた薬価算定組織による有用性判断に基づくポイント及び加算率の減算も加味した結果を表 11-2 に示す。(表 10 についてはこれらの判断の適用の必要なし)

表 11-2 算出加算率と実際加算率の関係
(有用性加算(Ⅱ)適用品目(n=43))

A \ B	5%	10%	15%	20%	25%	30%
5%	20					1*
10%	3	12	2			
15%			2			
20%				2	1	
25%						
30%						

A：実際の加算率
B：本研究に基づき算出した加算率
*：降圧薬とコレステロール低下薬の配合剤

薬価算定組織による有用性判断に基づくポイント及び加算率の減算を適用することにより、算出加算率と実際加算率の一致率が向上することが示された。

2. 原価計算方式による薬価算定における営業利益率の補整率の定量化(試行)

(1) 営業利益率の補整適用品目の概要

平成 20 年度以降に薬価収載された新薬であって、原価計算方式における営業利益率の補整が適用されたものは 37 品目あった。うち、加算的評価(+の補整率)が行われたものが 28 品目、減算的評価(-の補整率)が行われたものが 9 品目であった。

営業利益率の補整が適用された新薬について、補整率の内訳及び件数を表 12 に整理した。

減算的評価が行われた品目については、すべてが「院内製剤等として長く医療の場で使用されてきたものを製剤化したものである」といった理由によるものであったことから、本研究ではこれ以上の検討は行わなかった。

表 12 補整率と適用品目数

補整率	適用品目数
40%	1
30%	4
20%	11
10%	12
- 5%	7
-10%	2

(2) 補整要件の細分化(加算的評価)

営業利益率の補整が適用された品目のうち、加算的評価が行われたものについて、補整要件を細分化する際の観点として以下の事項を取り上げた。

- 臨床試験成績からみた革新性等の程度
- 医薬品そのものからみた革新性等の程度
- その他の追加的な革新性等

(3) 補整率算出のための運用ルール（試行）

営業利益率の補整率は、表 13 に示す細分化した要件項目のうち、①臨床試験成績からみた革新性等の評価に該当する項目（a, b はいずれか一方）のポイントと、②医薬品からみた革新性等の評価に該当する項目を合計したポイントに乗じたポイントに対応する値とする。これによると、ポイントは 2~20p の範囲となり、補整率は 10%~100% の範囲となる。

表 13 要件項目とポイント

① 臨床試験成績からみた革新性等の評価		
	細分化した要件項目	ポイント
a.	対象疾病の治療方法の著しい改善が示される	3p
b.	対象疾病の治療方法の改善が示される	2p
c.	a 又は b を満たす場合であって、示された治療方法の改善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
② 医薬品からみた革新性等の評価		
a.	世界に先駆けて日本で初めて承認された医薬品である	1p
b.	対象疾病に対して治療手段を提供する初めての医薬品である、あるいは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である	1p
c.	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医薬品である	1p
d.	希少疾病用医薬品として指定された効能・効果を主たる効能・効果とす	1p

	る医薬品である、あるい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である	
e.	上記の他、革新性等が特に高い医薬品であると薬価算定組織が認める	1p

要件項目への該当性を判断する際の留意点は以下のとおりである。

- 「対象疾病の治療方法の著しい改善」とは、例えば以下に示すものをいう。
 - 従来、回復は不可能とされていた疾患末期状態（例えば末期癌）からの回復をもたらす
 - 従来、改善は不可能とされていた重篤な進行性疾患（例えば認知症）の改善をもたらす
 - 重篤な後遺障害を防止する
- 「対象疾病の治療方法の改善」とは、例えば以下に示すものをいう。
 - 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
 - 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる
 - 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い、あるいは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
 - 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
 - 臨床重要な有効性指標において既存の治療方法に比した高い有効性が示される
 - 重篤な副作用の発現状況など臨床重要な安全性指標において既存の治療方法に比した高い安全性が示される
- 「世界に先駆けて日本で初めて承認された医薬品」については、当該医薬品に係る欧米諸国での開発計画が進行している

こと等が確認できる場合に限る。

(4) 妥当性の評価

前項で提案した補整率算出のための運用ルール（試行）に従って算出した補整率（算出補整率）と、実際に適用された補整率（実際補整率）の関係を検討した。まずは、運用ルール（試行）のうち、薬価算定組織による有用性判断に基づくポイント（要件①c、要件②e）を適用せずに算出した補整率を用いたものを表 14 に示した。

表 14 算出補整率と実際補整率の関係
(n=28)

A \ B	110%	120%	130%	140%
100%		1		
110%	10	3	1	
120%	1	7	1	1
130%	1		2	
140%				

A：実際の補整率
B：本研究に基づき算出した補整率

次いで、表 14 の結果に対して、運用ルール（案）に基づいた薬価算定組織による有用性判断に基づくポイントも加味した結果を表 14-2 に示す。

表 14-2 算出補整率と実際補整率の関係
(n=28)

A \ B	110%	120%	130%	140%
110%	10	1		
120%	1	10	1	
130%	1		3	1
140%				

A：実際の補整率
B：本研究に基づき算出した補整率

薬価算定組織による有用性判断に基づくポイントを適用することにより、算出補整率と実際補整率の一致率が向上することが示された。

D. 考察

我が国の新薬の薬価算定においては「類似薬効比較方式」が基調とされている。この方式は、新たに収載する新薬の薬価を、当該新薬と効能効果、薬理作用等が類似する既収載品目の薬価（市場実勢価格を踏まえて改定されたもの）と同額とすることを基本とし、新薬が既収載品目に比べて高い有用性を有する場合には一定の加算（画期性又は有用性加算）を行うというものであり、費用対効果の考え方は盛り込まれていると考えられる。しかしながら、これらの加算を行う場合の加算要件の充足の度合と適用される加算率の関係は必ずしも明確にされておらず、経験及び過去事例との比較によらざるを得ないのが実情である。

諸外国の中には、QALY (Quality Adjusted Life years : 質調整生存年) 等を用いた医療経済学的手法により評価に定量性を持たせようとする試みが行われている。しかし、諸条件（仮定）の置き方や QOL の評価尺度等による評価結果のゆらぎの問題は残る。また、QALY を用いずに有用性を評価しているドイツでは、既存治療に対する新薬の追加的有用性を 6 段階で評価しているものの、生存期間の「大幅」な延長、「非重篤」な副作用の「軽減」など、それぞれの要件は必ずしも定量化されていない。

本研究では、薬価算定ルールに基づき個別の新薬が画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は（Ⅱ）に該当すると判断された場合に、各々の要件の細分化した要件項目への該当／非該当をチェックシート形式により確認すること

で加算率（％）が一意に定まる運用ルールを提案することを一義的な目的とした。これが利用可能になれば、より予見性及び透明性の高い加算ルールの運用が可能となると考えられる。特に医薬品開発者側にとって、自らが研究開発を行っている／行おうとしている医薬品候補物質の将来の保険償還価格（薬価）に関する予見可能性が高まることは、開発の効率化にもつながることが期待される。

本研究は、主としてこれまでに加算が適用された品目のレトロスペクティブな分析によるものである。提案した運用ルール（案）に従って算出した加算率と実際の薬価算定において適用された加算率は概ね一致することが示された。個別の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が想定されることから、提案した運用ルール（案）に基づいて薬価算定組織による有用性判断に基づくポイントを一定範囲で加味し、必要に応じて加算率の減算の考え方も適用することにより、より適正な加算率が算出できると考えられる。なお、この際には、その判断根拠等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が適切であろう。

本研究は、類似薬効比較方式による薬価算定における画期性及び有用性加算の加算率の定量化を一義的な目的として実施したが、同様の手法が、原価計算方式による薬価算定における営業利益率の補整率の定量化にも適用可能と考え、方法論の提案を試みた。現行の薬価算定ルールにおける原価計算方式の営業利益率の補整に関する規定は、類似薬効比較方式の加算に関する規定に比べて、詳細さ、具体性に欠けている。また、これまで補整が適用された品目の数も多くはない。このため、より適切な運用ルールを提案するためには、当該新薬の承認審査に関する資料等も十分に精査の上、さらなる評価と検討が必要と考えている。この点は将来の課題としたい。

今後も、新たに承認されていく新薬に対する加算・補整の適用事例が蓄積していく。このような事例について評価・分析を継続し、本研究で提案した運用ルールを見直していくことも重要である。

E. 結論

本研究では、類似薬効比較方式による薬価算定における画期性及び有用性加算の加算率について、これまでの適用事例を分析した上で各加算要件について細分化した要件項目を設定し、加算率の定量的算出のための運用ルールの提案を行った。併せて、原価計算方式による薬価算定における営業利益率の補整率についても、同様の方法論の提案を試みた。これらにより、薬価算定プロセスにおけるより予見性及び透明性の高い加算・補整ルールの運用が可能になると考えられる。今後の新たな加算・補整事例の蓄積に伴い、運用ルールの見直しを行っていくことも重要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし