

201405022A

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（原価計算方式）における  
平均的利益率の補正率の定量的算出法及び  
特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における  
定量的評価に係る研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今村 知明  
(奈良県立医科大学 健康政策医学講座)

平成27（2015）年3月

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（原価計算方式）における  
平均的利益率の補正率の定量的算出法及び  
特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における  
定量的評価に係る研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今村 知明  
(奈良県立医科大学 健康政策医学講座)

平成27（2015）年3月

## 目 次

### I. 総括及び分担研究報告書

薬価算定基準（原価計算方式）における平均的利益率の補正率の定量的算出法及び 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究	1
研究代表者	今村 知明
研究分担者	野田 龍也

### II. 分担研究報告書

1. 薬価算定基準（原価計算方式）における 平均的利益率の補正率の定量的算出法に関する研究	17
研究分担者	成川 衛、中村 哲也、小林 江梨子
研究協力者	高山 茜

<別表1>平均的な営業利益率を補正した場合の算定薬価

2. 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究	25
研究分担者	田倉 智之
研究協力者	中島 淳博、藤谷 幹浩、鈴木 謙介、住谷 昌彦、 三木 健司、上妻 謙、二階堂 徹

<添付資料1>対象品目（45品目）

<添付資料2>特定保険医療材料の定量的評価シート（要件シート案）

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	51
---------------------	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	53
-----------------	----

### ○参考資料

参考資料1-1	61
原価計算方式による薬価算定において 営業利益率の補正（加算的補正）が適用された品目	
参考資料1-2	63
原価計算方式による薬価算定において 営業利益率の補正（減算的補正）が適用された品目	
参考資料2-1	65
新医薬品の薬価算定について 営業利益率の補正（加算的評価）【中医協総会資料】	
参考資料2-2	99
新医薬品の薬価算定について 営業利益率の補正（減算的評価）【中医協総会資料】	

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（原価計算方式）における平均的利益率の補正率の定量的算出法及び  
特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究

平成 26 年度 総括及び分担研究報告書

研究代表者 今村 知明 奈良県立医科大学 教授

研究分担者 野田 龍也 奈良県立医科大学 講師

研究要旨

本研究は、新薬の原価計算方式における薬価算定および特定保険医療材料の償還価格算定について、加算または減算についての定量的な評価基準を検討することを目的とした。医薬品及び特定保険医療材料の償還価格について、従来の算定事例および専門家による意見を踏まえつつ、加算的及び減算的補正の各々について細分化した要件項目を設定することにより、補正率の定量的算出のための運用ルールを導いた。この運用ルールに基づいて算出された加算率または減算率は、従来の算定事例に当てはめても大きな乖離がなく、算定方式の継続性をおおむね満たしている。今後、新たな算定事例を蓄積し、定量的な評価基準を漸次改良してゆくことで、価格の加算・補正について、高い予見性と透明性に基づいた運用ルールを構築することが期待される。

研究代表者

今村 知明

奈良県立医科大学 教授

研究分担者

野田 龍也

奈良県立医科大学 講師

成川 衛

北里大学大学院薬学研究科 准教授

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 准教授

田倉 智之

大阪大学大学院医学系研究科 教授

は、診療・調剤行為への報酬とは別に、医療用医薬品の保険償還価格（薬価）と、特定保険医療材料の支給に要する保険償還価格（基準材料価格）が定められている。これらの価格を算定するためのルールとして、薬価では「薬価算定の基準」、基準材料価格では「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準」が定められており、医療費適正化の観点から、2年に一度、中央社会保険医療協議会（中医協）での検討に基づき見直しがなされている。

新薬や新規医療材料の価格は、これらの基準に則った算定案が作成され、専門家で構成される「薬価算定組織」または「保険医療材料専門組織」による評価を経て、中医協総会で了承を得た上で決定される。

薬価と基準材料価格の算定基準は類似の構造をとっている。すなわち、薬価においては、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

A. 研究目的

我が国では、国民皆保険制度のもと、保険診療が行われている。この保険診療において



算定する「類似薬効比較方式」による算定が原則とされ、既収載品目の中に適切な類似薬がない場合には「原価計算方式」による算定が行われる。一方、基準材料価格においては、類似の構造、使用目的、医療上の効能及び効果などを有する既収載品目（既に特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準に収載されている品目）の属する機能区分の保険償還価格に合わせて算定する「類似機能区分比較方式」による算定が原則とされ、既収載品目の中に適切な類似品がない場合には「原価計算方式」による算定が行われる。

これらの算定方式においては、加算または減算の補正や原価の算出について、細分化された評価項目が定められている。類似薬効比較方式及び類似機能区分比較方式では、新規品の価格への補正項目として、「画期性加算」、「有用性加算」及び「市場性加算（Ⅰ）（Ⅱ）」が定められている（加算率の範囲は医薬品と医療材料とで異なる）。また、これらに加えて、類似薬効比較方式では小児製剤を対象とした「小児加算」が、類似機能区分比較方式では医療機器に特有な改良（職業感染リスクや環境負荷の軽減、小型軽量化など）に関する「改良加算」が定められている。薬価及び基準材料価格の原価計算方式では、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益率、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を積み上げることで価格が算定される。このうち、「営業利益率」については、新規収載品の革新性や有効性、安全性の程度に応じてこれを補正し、平均的な利益率の $-50\% \sim +100\%$ の範囲内の値を用いることとされている。しかし、営業利益率の補正については、類似薬効比較方式又は類似機能区分方式における画期性加算、有用性加算のような区分はなく、過去の評価実績等を参照しながら補正率が決定されている。

さらに、類似薬効比較方式、類似機能区分比較方式及び原価計算方式のいずれにおいても、外国（英、米、独、仏（、医療材料に限り豪も含む。））における平均価格との価格差があれば、それを調整することがある。

これらの価格算定ルールについては、算定の客観性を高めることなどを目的に、中医協などから定量的な基準策定（算定基準の定量化）を求められている。これらの指摘を踏まえ、平成 25 年度の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（H25-特別-指定-021、研究代表者：成川衛）」において、薬価の「類似薬効比較方式」に関する定量的な算出方法が提案された。本研究では、この研究成果を踏まえ、薬価の原価計算方式並びに基準材料価格の類似機能区分比較方式及び原価計算方式について、定量的な算出方法を提案することを目的としている。

なお、本研究においては、薬価及び基準材料価格の原価計算方式では「営業利益率」の補正率を、類似機能区分比較方式では「画期性・有用性加算」と「改良加算」の加算率の定量化を主たる対象としている。

## B. 研究方法

### 1. 薬価の原価計算方式

原価計算方式により薬価が算定された新薬であって、平均的利益率の補正ルールの適用が開始された平成 20 年 4 月から平成 26 年 11 月までに薬価収載された全ての品目について、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、平均的利益率の補正の実績を確認し、どのような事例でどの程度の補正率が適用されてきたかを集計した。集計に当たっては、補正率のみならず補正が適用された根拠をできる限り明らかにし、中医協総会の議事録、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、上記集計結果を参照しつつ、これまでの補正実績の範囲内での充足要件と補正率の関係を検討し、補正適用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。これを参考に、想定される新薬の特徴、既存治療に比した有用性、作用機序の新規性などの観点から、加算の評価の上限（+100%）までの補正率を適用する際に充足すべき要件を追加作成した。同様に、補正率の減算の評価についても、下限（-50%）までの補正率を適用する際の充足要件を検討した。

最終的には、細分化した充足要件をリスト化し、このリストに基づいてこれまでの補正事例を採点し直し、定量的な評価基準の妥当性等を検討した。また、検討結果に応じ、細分化した充足要件を重みづけする等の再調整を行った。

以上の検討結果に基づき、採点表形式でチェックリスト化した補正率算出のための評価基準の提案を行った。

なお、薬価の原価計算方式に係る定量化の基準策定については、主に研究分担者の成川衛、中村哲也及び小林江梨子が担当した。

## 2. 基準材料価格の類似機能区分比較方式及び原価計算方式

まず、現行の加算ルールの適用が開始され、情報収集が可能であった平成 23 年度以降に類似機能区分比較方式によって新たに保険償還価格が算定された全ての特定保険医療材料について、算定に関する公表資料（中医協資料）を精査し、適用された画期性加算及び有用性加算並びに改良加算の加算実績を確認し、どのような事例でどの程度の補正率が適用されてきたかを集計した。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を目標とし、必要に応じて中医協総会の議事録、医薬品医療機器総合機構の HP で公表されている当該新規特定保険医療材料の承認審査に関する資料（審査報告書等）を参照した。

続いて、画期性及び有用性加算、改良加算の各要件の充足状況を確認することにより、充足しやすい要件や充足しにくい要件の項目及びその背景データ（傾向）を整理分析した。以上に基づき、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、既存の算定基準による各種加算ルールの充足要件を主項目として設定し、その下に細分化した要件（因子）を置くことにより、既存の算定基準を変更することなく実運用面での改善が図れるよう、継続性に配慮した。

次に、細分化した充足要件（因子）をリスト化し、このリストに基づいてこれまでの補正事例を採点し直し、定量的な評価基準の妥当性等を検討した。どのような評価となるのかなど、その評価基準の妥当性などを検討し、細分化した充足要件の内容について再調整を行った。また、検討結果に応じ、細分化した充足要件を重みづけする等の再調整を行った。これらの作業には、臨床医学の各種専門領域の 8 名の有識者（心臓血管外科学、脳神経外科学、消化器内科学、麻酔科学、整形外科、循環器内科学、歯科学、医療経済学）が参加した。以上の検討結果に基づき、採点表形式でチェックリスト化した補正率算出のための評価基準を構築した。

こうやって構築された評価基準の妥当性を検証するため、過去の加算率（実績）との比較分析を行った。具体的には、公表資料である中医協総会の資料を用い、補正加算の詳細がわかる品目（平成 23 年度から平成 25 年度まで）を対象に、新たに保険収載された特定

保険医療材料 45 品目について、今回作成した評価基準案により算定を行った。加算種別の内訳は、画期性加算及び有用性加算並びに改良加算とした。なお、本研究では疾病特性や治療機序などをも考慮した検討を進めるために、対象品目を整形外科領域、循環器内科領域、その他領域に大別した。

上記の算定は前述の 8 名の専門家により行い、最初に評価基準（細分項目の考え方や表現など）の確認を行った上で、過去に適用された補正加算の方式（画期性加算、有用性加算、改良加算）にそって再度評価を実施した。

検証の過程においては、従来の加算率と本研究の加算率の比較を、スピアマン順位相関分析と分布対応表（分布マトリクス）における一致率で実施した。統計学的検定においては、有意水準を 5% とした。また、これらの検証の過程で、保険医療材料専門組織の委員などからの意見集約も行い、指摘された内容を反映させた。

特定保険医療材料の価格算定においては、医薬品が有しないいくつかの特性を考慮する必要がある。具体的には、製品種別の多様性（類似機能区分の分類ごとに有用性の観点が異なる。）、術者の影響（医薬品にはほとんど存在しない。）及び長期的な効果（整形外科領域のインプラント等、一部の材料では耐用年数等が主要な評価項目となりえる。）等である。充足要件の検討を進めるに当たっては、これらの特性に関わる開発特性や技術構造及び従来の評価の概念などを踏まえるよう留意した。

基準材料価格の原価計算方式に関わる検討は、平成 23 年度以降に原価計算方式により償還価格が算定され保険収載された新規の特定保険医療材料のうち、営業利益率の調整が適用されたものを複数参照しつつ、調整要件を検討する際の観点として必要となる事項を設定し整理を行った。

なお、基準材料価格の類似機能区分比較方式及び原価計算方式に係る定量化の基準策定については、主に研究分担者の田倉智之が担当した。

### 3. 薬価及び基準材料価格の算定方法に係る相違点とその影響

薬価と基準材料価格の算定方法はおおむね似ているものの、一部で違いが見られる。これらの相違点を整理し、本研究の定量化に与えた影響及び今後の償還価格算定の方向性につき検討を行った。

本部分は、研究代表者の今村と研究分担者の野田が担当した。

#### （倫理面への配慮）

本研究においては、人及び動物を用いた研究でないため、倫理面への配慮が必要となる事項はない。

## C. 研究結果

### 1. 薬価の原価計算方式

#### （1）現行ルールの整理

薬価の原価計算方式における営業利益率の補正に関する規定は表 1 のとおりである。

このルールの下で、現行の平均的な営業利益率（16.9%）を -50% ~ +100% の範囲で補正した場合の最終的な算定薬価の変化状況を算定した。

表 1 薬価算定ルールにおける原価計算方式の規定

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。

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-50%~+100%の範囲内の値を用いることとする。

### （2）平均的利益率の補正品目の概要

平成 20 年 4 月から平成 26 年 11 月までに薬価収載された新薬のうち、原価計算方式により薬価が算定されたものは 104 品目であり、そのうち平均的利益率の補正が適用されたものは 42 品目であった。内訳は、加算的評価（+の補正率）が行われたものが 33 品目、減算的評価（-の補正率）が行われたものが 9 品目である。

### （3）補正要件を細分化する際の観点

加算的又は減算的補正が適用された品目について、各々の補正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。

#### [加算的補正]

○既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性が高い

- 当該医薬品による対象疾病の治療方法の改善の程度
- 対象疾病の性質（患者数、重篤性など）
- 医薬品の性質（対象疾病に対する初の医薬品、世界初承認、小児適応など）

#### [減算的補正]

○既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性が低い

- 医薬品の性質（院内製剤の製剤化など）
- その他、既存治療と比較した革新性等の程度

### （4）補正率の定量化の考え方

これまでの補正適用品目では、補正率は実質的に 5~10%刻みとなっていることから、「1 ポイント=5%」としてポイント制を用いた。

なお、本研究では、過去の補正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、新たな視点に基づく革新性評価が必要となる将来の状況には対応が困難である。そのため、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、補正率の緩和の考え方も取り入れることとした。

### （5）補正率算出のための運用ルール

#### [加算的補正]

既存治療と比較した場合の革新性等が高いものとして平均的利益率に加算的補正を行う場合の補正率は、表 2 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 b~f は a・1~3 のいずれかを満たす場合に限り適用し、また a、b 及び d については各々の枝番号のいずれか一つを適用することとする。

これによると、ポイントは 2~20p の範囲となり、補正率は 10%~100%の範囲となる。なお、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から 1~2 ポイントを減じる。これを考慮すると、ポイントは 1~20p、補正率は 5%~100%の範囲となる。



表 2 要件項目とポイント（加算的補正）

革新性等の程度が高い（該当項目のポイントの合計）		
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
(a-1~3 のいずれかを満たす場合に限り、以下の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・効果とする医薬品である	+2p
b-2	上記の他、重篤な疾病を適応対象とする医薬品である	+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である	+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である	+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である	+1p
e	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
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

[減算的補正]

既存治療と比較した場合の革新性等が低いものとして平均的利益率に減算的補正を行う場合の補正率は、表 3 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-2~-10p の範囲となり、補正率は-10%~-50%の範囲となる。

これらの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。

- a 「医薬品の特徴からみた革新性の程度が低い」とは、例えば以下に示すものをいう。
  - 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

表 3 要件項目とポイント（減算的補正）

革新性等の程度が低い（該当項目のポイントの合計）		
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

なお、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。

- ① 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
- ② 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

これを考慮すると、ポイントは-1~-10p、補正率は-5%~-50%の範囲となる。

(6) 妥当性の評価

前項で提案した補正率算出のルールに従って算出した補正率（算出補正率）と、実際に適用された補正率（実際補正率）の関係を表 4、5 に示す。両者の値は比較的良好一致し、その差は概ね±10%の範囲内に収まった。

表 4 算出補正率と実際補正率の関係

(加算的補正：n=33)

B \ A	110%	120%	130%	140%	160%
110%	5	1			
115%	6	4			
120%	2	6	2		
125%	2				
130%			1	1	
135%			1	1	
140%					
150%					1
160%					

A：実際の補正率

B：本研究に基づき算出した補正率

表 5 算出補正率と実際補正率の関係

(減算的補正：n=9)

B \ A	95%	90%
95%	7	1
90%		1

A：実際の補正率

B：本研究に基づき算出した補正率

## 2. 基準材料価格の類似機能区分比較方式及び原価計算方式

### (1) 現行ルールの整理

平成 26 年度現在、特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における画期性加算及び有用性加算の要件は表 6 のとおりである。画期性加算は、表中のイ～ハの要件を全て満たす場合に、有用性加算は、画期性加算の 3 つの要件のうちいずれか 1 つを満たす場合に適用される。また、改良加算の要件は表 7 のとおりである。表中のイ～チいずれかの要件を満たす場合に適用される。なお、臨床的な

効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別に定める算式により算定される額の加算が適用される。各々の加算における加算率は表 8 のとおりとされている。一方、原価計算方式における営業利益率の調整に関する規定は表 9 のとおりである。

### (2) 類似機能区分比較方式における加算率の定量的評価要件

研究の対象とした平成 23 年度以降に新たに保険収載され、本研究の対象となった特定保険医療材料にあって、画期性加算が適用されたものは全体 45 品目中 0 品目(0.0%)、有用性加算が適用されたものは 19 品目(42.3%)、改良加算が適用されたものは 26 品目(57.7%)であった。なお、平成 23 年度以降の資料のうち、新たなエビデンスにより検討への影響が確実視されるものや、専門性の観点から適切な整理が難しいと判断したごく一部の品目(3 品目)は、本研究の主旨と照らし合わせて除外した。

画期性加算及び有用性加算について加算要件の細分化の検討を行ったところ、素案は表 10 のとおりとなった。この検討に当たっては、患者・家族への貢献や影響についてもより明示するようにした。また、医療機器の多様性を考慮しつつも、汎用的な評価指標を中心とした要件構成になるよう留意した。

さらに、特に重要と考えられる要件においては、説明力の向上を目的に、試験方法や水準(レベル)などを示すこととした。一方で、医療機器の技術特性や使用特性に配慮し、精緻な定量化手法の導入が困難な要素については、保険医療材料専門組織による一定の裁量範囲)による一定の裁量範囲を設けることが適当と判断した。なお、表 10 の要件イ、ロ、ハについては、算定条件や用語の定義を個別に設定した。

表 6 画期性加算・有用性加算の算定項目

イ：臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。  
 ロ：類似機能区分に属する既取載品に比して、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：当該新規取載品により、当該新規取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。

表 7 改良加算の算定項目

イ：構造等における工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。  
 ロ：類似機能区分に属する既取載品に比して、当該新規取載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。  
 ハ：構造等における工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。  
 ニ：小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既取載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。  
 ホ：構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。  
 ヘ：構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。  
 ト：構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。  
 チ：人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下、生物由来原料等）として用いた類似機能区分に属する既取載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

表 8 類似機能区分比較方式による加算種類との補正加算率

加算種別	加算率
画期性加算	50～100%
有用性加算	5～30%
改良加算	1～20%

表 9 原価計算方式における営業利益率の調整

原価計算方式とは、新規取載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の5第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた特定医療機器に係る対策費用を含む。）、営業利益率（業界の実情を踏まえつつ、新規取載品の革新性の度合いに応じて-50%から+100%の範囲内で調整を行う。）、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当該新規取載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

改良加算について加算要件の細分化の検討を行ったところ、素案は表 11 のとおりとなった。なお、表 11 の要件イ～チについては、算定条件や用語の定義を個別に設定した。

その他、定量的評価の試行における留意点について検討を行った。

次に、本研究で分析対象とした期間に保険収載されたものについて、過去の加算率の実績を整理した。その結果、全体で品目あたり平均 7.3% となり、加算種別では 5.0% のケースが最も多かった。また、同様に過去の加算幅の分布を整理したところ、5% 幅が 7 割程度を占め、5% 刻みの実績となっていた。ただし、改良加算では 3% 幅が 2 割程度を占めていた。以上より、ポイントの加算率への換算においては、5% 刻みを基本としつつも、改良加算を中心に 3% 刻みなどにも配慮することとした。加算の要件項目は、画期性加算と有用性加算で共通であることから、両者の各要件項目内でのポイントの算出法は共通にすべきと考えられた。

本研究では、過去の補正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、新たな視点に基づく革新性評価が必要となる将来の状況には対応が困難である。そのため、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。具体的には、臨床試験によって示された有効性の程度や範囲または使用法や対象群の状況など、加算率に増減算の調整が特に必要であると保険医療材料専門組織が判断する場合には、該当する要件でのポイントの換算において、2% を上限に加算率を増減させるものとした。以上の概念を踏まえながら、本研究では有用性加算については、1 ポイントを 5% で換算することを基本案としつつも、改良加算に関しては、5% 換算のものと 3% 換算のものとの 2 パターンを試行した。

以上を踏まえ、各要件における換算ポイント案は表 12 のとおりとなった。算定にあたっては、要件ごとに細分項目を集計したうえで、要件間のポイントは合算する方式とした。各ポイントの検討においては、各種要件の主旨にそって、革新性と貢献度及び客観性などに特に配慮した。

表 10 画期性加算及び有用性加算の加算要件の細分化（※大項目の要件の表現は簡略化）

イ 臨床上有用な新規の機序（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）	
a.	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
b.	効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる
c.	その他、臨床上市に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある
d.	a～c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
ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性（ロ-1 とロ-2 のポイントの積により算出）	
ロ-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）	
a.	臨床上市重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上市重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床上市特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）	
a.	信頼できる比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
c.	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの
ハ 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. a, fはいずれか1つ）	
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
b.	対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる
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、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い
d.	既存の治療方法との併用により臨床上市有用な効果の増強が示される
e.	その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める
f.	b～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



表 11 改良加算の加算要件の細分化（※大項目の要件の表現は簡略化）

イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有する(a, b はいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める
d.	a～c のいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ロ 類似材料に比して、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい	
a.	当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい
b.	当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい
c.	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分などが環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める
ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる(a, b はいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法など(その他の間接的な方法を含む)の改良が実現されている
c.	その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める
d.	a～c のいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児等への適応が拡大	
a.	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される
b.	その他の工夫により、小児等への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める
ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能(a, b はいずれか1つのみ算定)	
a.	手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献(例えば専門医に対して)
b.	新たな関係者に対する貢献(例えば一般医、他職種への普及など)
c.	その他、関係者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める
d.	a～c のいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による

表 12 各要件における換算ポイント

【画期性加算及び有用性加算】

イ 計:4P	
a.	2p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ロ 計:6P	
ロ-1 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	+1p
ロ-2 計:2P	
a.	2p
b.	1p
c.	1p
ハ 計:5P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	1p
e.	1p
f.	+1p

【改良加算】

イ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ロ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
ハ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ニ 計:3P	
a.	2p
b.	1p
ホ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ヘ 計:2P	
a.	1p
b.	1p
c.	+1p
ト 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
チ 計:3P	
a.	2p
b.	1p

(3) 類似機能区分比較方式における加算率の定量的評価要件の検証

前述した手法に従って算出した定量方式による加算率と、従来方式による加算率の関係を検討した。評価者による採点件数は、延べ 74 件となった。

全 45 品目について換算加算率を 5%として定量方式と従来方式を比較したところ、統計学的有意な正の相関関係 ( $R_s=0.458$ ,  $p<0.05$ ) にあった。両者の加算率の分布状況は、5 割以上が一致する傾向にあった。いくつかの品目については乖離が生じたが、その差はそれほど大きくないものと認められた。

なお、領域別に定量方式と従来方式を換算加算率 5%で比較したところ、整形外科領域 (12 品目) における両者の加算率の分布状況は、約 4 割弱が一致し、循環器内科領域 (22 品目) では 7 割以上が一致した。その他領域 (11 品目) における両者の加算率の分布状況は、約 4 割弱が一致する傾向にあった。

(4) 原価計算方式の営業利益率の定量化  
原価計算方式に係る営業利益率の調整率については、まず評価軸のコンセプトについて検討を行い、細分化された要件項目を選定した。具体的には、臨床試験成績などからみた革新性を構成する要素として 4 項目、その他の有用性などを構成する要素として 4 項目が考えられた。

(5) 薬価及び基準材料価格の相違点とその影響

基準償還価格の算定方法について、原価計算方式においては薬価と基準材料価格で特段の差異はない。一方、類似薬効比較方式と類似機能区分方式においては、加算の種類及び加算の内訳ともに差異が見られる (表 13)。例えば、画期性加算においては、加算率の幅が、医薬品では 70~120%であるが、特定保険医療材料では 50~100%と、最低及び最高加算率が異なる。有用性加算及び市場性加算についても同様で、医薬品における最高加算率がそれぞれ 60%、20%であるのに対し、特定保険医療材料では 30%、10%である。また、医薬品では小児加算があるのに対し、特定保険医療材料では同加算は存在しない。逆に、特定保険医療材料では改良加算があるのに対し、医薬品では存在しない。このように、薬価と基準材料価格では加算率に差異があるため、定量化の試みにおいて、薬価 (基準材料価格) の方式を基準材料価格 (薬価) の方式へ直ちに当てはめることはできず、何らかの工夫が必要である。特に、基準材料価格における改良性加算では、慣例的な加算率の刻みが (5%ではなく) 3%または 5%となっており、本研究のポイント制 (5%刻み) との整合性に苦慮する部分である。

表 13 新薬と新規材料の加算の比較

算定方式	加算の種類	医薬品	医療材料	備考
類似薬効比較方式/ 類似機能区分比較方式	画期性加算	70~120%	50~100%	
	有用性加算	5~ 60%	5~ 30%	
	市場性加算	5~ 20%	1~ 10%	
	小児加算	5~ 20%	なし	医薬品に特有な小児製剤等 のための加算制度
	改良加算	なし	1~ 20%	医療機器に特有な改良区分 に関する加算制度
原価計算方式	平均的営業利益率 への補正	-50~100%	同左	

加算率の違いとともに本研究に影響を及ぼした差異としては、医薬品と特定保険医療材料との特性の違いがあり、定量化にあたって留意すべき点である。例えば、医薬品は、同一の製剤であれば、処方者が医師としてどれほどの経験年数を積んでいるかは効果にほとんど影響しない。しかし、特定保険医療材料においては、同一の機器であっても、使用者（医師）の熟練の度合いにより効果が大きく異なることがある。また、ほとんどの医薬品は内服等した後、速やかに代謝されるが、特定保険医療材料の中には数年から数十年の長きに渡りヒトの体内に留まり、長期的な安定性が主要な評価項目となる場合がある。このような差異をどのように定義づけるかが、定量化の評価項目に大きな影響を及ぼした。実際には、機材の操作性や耐久性は画期性・有用性加算における「高い有効性又は安全性」よりは、改良加算に特別に設けた操作性や低侵襲性及び耐久性等の項目で対処することとなった。

#### D. 考察

原価計算方式による薬価算定における平均的利益率の補正については、類似薬効比較方式における有用性加算等のルールに比し、制度導入からの日が浅く、適用品目の数及び状況が限られている。また、薬価算定ルールにおけるその適用要件に関する記述が具体性に乏しく、過去事例との比較に頼らざるを得ないのが実情であった。特定保険医療材料の保険償還価格の決定においても、定量的な基準はなかった。

本研究では、薬価及び基準材料価格の算定ルールに基づき、個別の新製品が平均的利益率の補正対象に該当すると判断された場合に、そ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補正率（％）が一意に定まる運用ルールを提案した。特に、特定保険医療材料においては、製品の多様性や術者による効果の違い、長期的な耐久性などの医薬品にはない特性があり、そのよ

うな特性を織り込んだ算定ルールを提案したことには、新規性と意義があると考えられる。

以上の定量的な基準を利用することで、より予見性及び透明性の高い補正ルールの運用が可能となると考えられる。特に医薬品・医療機器の開発者にとっては、自らが研究開発を行う製品の将来の保険償還価格に関する予見可能性が高まるため、開発の効率化にもつながることが期待される。一方で、ある特定の機能に突出した改善性を指向する製品の開発が抜きん出たイノベーションをもたらす可能性もあり、定量的な基準をまんべんなく満たす新製品の開発に偏重することのないような配慮が必要である。また、今後、再生医療の発達により、多くの機能面で類似しつつも安全性や耐久性等で卓越した新製品が登場する可能性はあり、その場合、類似薬効比較方式や類似機能区分比較方式の適用方法について、より掘り下げた検討を行う必要がある。

本研究は、主としてこれまでに補正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に従って算出した補正率と、実際の薬価及び基準材料価格の算定において適用された補正率は概ね一致した。過去の事例に当てはまらない革新性等を判断するためには、専門組織の判断に基づくポイントを一定範囲で加味し、必要に応じて補正率の緩和の考え方も適用することにより、より適正な補正率が算出できると考えられる。

今後も、新たに承認される新薬及び新規保険医療材料に対する加算・補正の適用事例を蓄積しつつ、特異な事例について評価・分析を加味しながら、本研究で提案した運用ルール案を向上させてゆくことが重要である。

#### E. 結論

本研究では、原価計算方式による新薬の薬価算定及び新規保険医療材料の償還価格算定について、従来の補正適用事例を分析した上で、細分化した要件項目を設定し、補正率の定量的

算出のための運用ルールの提案を行った。これらの運用ルールが、今後の新薬及び新規保険医療材料の償還価格算定において参照されることにより、算定プロセスにおけるより高い予見性及び透明性が担保されると考えられる。今後の新たな加算・補正事例の蓄積に伴い、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

##### 1. 論文発表

成川衛、小林江梨子、中川久美子、高山茜、中村哲也. 新薬の薬価算定における有用性加算等の加算率の定量的評価. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2015; 46(3): 131-135.

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



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（原価計算方式）における平均的利益率の補正率の定量的算出法及び  
特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究

平成 26 年度 分担研究報告書

薬価算定基準(原価計算方式)における平均的利益率の補正率の定量的算出法に関する研究

研究分担者 成川 衛 北里大学大学院薬学研究科 准教授  
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 准教授  
研究協力者 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、原価計算方式による新薬の薬価算定における平均的な営業利益率の補正について、これまでの補正適用事例を分析した上で、加算的及び減算的補正の各々について細分化した要件項目を設定し、補正率の定量的算出のための運用ルールの提案を行った。前年度の研究で提案した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的算出のための運用ルールと合わせ、これらが今後の新薬の薬価算定において参照されることにより、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・補正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・補正事例の蓄積に伴い、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（中医協）での検討に基づき見直しが行われている。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、中医協総会で了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「類似薬効比較方式」による算定が原則とされているが、既収

載品目の中に適切な類似薬がない場合には「原価計算方式」による算定が行われる。この原価計算方式では、製造原価、一般管理販売費、営業利益、流通経費、消費税等の積み上げにより薬価が算定されるが、その積算に用いられる費用係数のうち「営業利益率」については、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正し、平均的な利益率の $-50\% \sim +100\%$ の範囲内の値を用いることとされている。しかし、この補正については、類似薬効比較方式における画期性加算、有用性加算（Ⅰ）（Ⅱ）のような区分がなく、補正率は過去の評価実績等を参照しながら決定されているのが実情である。

このような背景のもと、前年度の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（H25-特別-指定-021、研究代表者：成川衛）」も踏まえ、本研究では、原価計算方式による薬価算定における平均的利益率の補正について、新薬の革新性等の程度に応じた補正率（%）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。

## B. 研究方法

原価計算方式により薬価が算定された新薬であって、平均的利益率の補正ルールの適用が開始された平成 20 年 4 月以降、平成 26 年 11 月までに薬価収載された全ての品目について、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、適用された平均的利益率の補正の実績を確認し、どのような事例でどの程度（補正率）の補正が適用されてきたかを集計整理した。集計に当たっては、補正率のみならず補正が適用された根拠をできる限り明らかにすることとし、中医協総会の議事録、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、上記集計結果及び前年度行った要因分析の試行結果も参照しながら、先ずは、これまでの補正実績の範囲内の充足要件と補正率の関係を検討することとし、補正適用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。これを参考に、想定される新薬の特徴、既存治療に比した有用性、作用機序の新規性などの観点から、加算的評価の上限（+100%）までの補正率を適用する際に充足すべき要件を追加作成した。同様に、前年度は検討対象外としていた補正率の減算的評価についても、下限（-50%）までの補正率を適用する際の充足要件を検討した。

最終的には、細分化した充足要件をリスト化し、これまでの補正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重みづけ等の再調整を行った。

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補正率算出のための運用ルールの提案を行うものである。

なお、本研究のうち、過去の薬価収載品目の補正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、各補正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

### 1. 現行ルールの整理

原価計算方式における営業利益率の補正に関する規定は表 1 のとおりである。なお、利益率の範囲は、平成 26 年度の薬価制度改革により、「±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 1 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>
--

このルールの下で、現行の平均的な営業利益率（16.9%）を-50%～+100%の範囲で補正した場合の最終的な算定薬価の変化状況を別表 1 に示した。