

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、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。

平均的利益率の補正が適用された新薬について、補正率の内訳及び件数を表 2 に整理した。

表 2 補正率と適用品目数

補正率	適用品目数
+ 60%	1
+ 40%	2
+ 30%	4
+ 20%	11
+ 10%	15
- 5%	7
- 10%	2

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めての医薬品、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%」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 $5\% \times 4p = +20\%$ の補正率、- 2 ポイントの場合は -10% の補正率となる。

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、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革新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、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 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。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することとし、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。

表3 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

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-1「対象疾病の治療方法の根本的な改善が示される」とは、既存の治療方法とは根本的に異なるメカニズムにより、従来は改善が困難とされていた重篤で不可逆的な進行性疾患（認知症、ALS、網膜色素変性、進行癌など）に対する原因療法

として、その著しい改善効果が示されるものをいう。

- a-2「対象疾病の治療方法の著しい改善が示される」とは、例えば以下に示すものをいう。
 - ① 临床上重要な有効性指標において既存の治療方法に比した著しく高い有効性が示される
 - ② 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既存の治療方法に比した著しく高い安全性が示される
- a-3「対象疾病の治療方法の改善が示される」とは、例えば以下に示すものをいう。
 - ① 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
 - ② 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる
 - ③ 既存の治療方法に比べて、効果の発現が著しく早い、効果の持続が著しく長い、あるいは使用に際しての利便性が著しく高い
 - ④ 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
 - ⑤ 十分に有効な治療法がない中で、新たな作用機序等により対象疾病に対する有用な治療の選択肢を提供する

- d-1及び2については、当該疾病に対する効能・効果を有する既収載品目があるか否かで判断する（当該既収載品目の効果の程度は問わない）こととし、また、疾病全体を適応対象とする医薬品が既にあり、新薬がその部分集団（無効例・重症例、特定のバイオマーカー陽性例など）を対象とする場合には適用しない。
- d-2の「長期間」とは10年間程度を意味するものとする。

- e「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ものとする。

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。

[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 4 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。

表 4 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

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

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ための運用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) の関係を検討した結果を表 5、6 に示す。両者の値は比較的よく一致し、その差は概ね±10%の範囲内に収まった。

表 5 算出補正率と実際補正率の関係

(加算的補正 : n=33)

A \ B	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 6 算出補正率と実際補正率の関係
(減算的補正：n=9)

A \ B	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

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。平成 26 年度の薬価制度改革においてその補正率の上限が+50%から+100%に引き上げられたことに伴い、その評価のより一層の適正化が求められており、併せて将来の革新的な新薬開発へのインセンティブの指標となることが期待されている。

本研究では、薬価算定ルールに基づき個別の新薬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することを目的とした。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算定において適用された補正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に基づいて薬価算定組織による革新性等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。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。

今後も、新たに承認されていく新薬に対する加算・補正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、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。

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

平均的な営業利益率を補正(-50%~+100%)した場合の算定薬価

営業利益率の補正	-50%	-20%	-10%	平均	+10%	+20%	+50%	+100%
補正後の利益率	0.085	0.135	0.152	0.169	0.186	0.203	0.254	0.338
①製品製造原価	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
②一般管理販売費	125.2	125.2	125.2	125.2	125.2	125.2	125.2	125.2
③営業利益	20.9	35.1	40.4	45.8	51.5	57.4	76.7	115.0
計(1)	246.1	260.3	265.6	271.0	276.7	282.6	301.9	340.2
④流通経費	18.0	19.0	19.4	19.8	20.2	20.6	22.0	24.8
計(2)	264.1	279.3	285.0	290.8	296.9	303.2	323.9	365.0
⑤消費税	21.1	22.3	22.8	23.3	23.8	24.3	25.9	29.2
算定薬価	¥285.2	¥301.6	¥307.8	¥314.1	¥320.7	¥327.5	¥349.8	¥394.2
平均を用いた場合のと差	-9.2%	-4.0%	-2.0%	-	+2.1%	+4.3%	+11.4%	+25.5%

(製品製造原価を100円とした)

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

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

研究分担者	田倉智之	大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学寄附講座教授
研究協力者	中島淳博	JCHO九州病院心臓血管外科診療部長
	藤谷幹浩	旭川医科大学内科学講座消化器血液腫瘍制御内科学分野准教授
	鈴木謙介	獨協医科大学脳神経外科学准教授
	住谷昌彦	東京大学附属病院麻酔科痛みセンター准教授
	三木健司	近畿大学医学部整形外科講師
	上妻 謙	帝京大学医学部内科学講座・循環器内科教授
	二階堂徹	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科う蝕制御学分野講師

（研究の分担箇所はB. 研究方法を参照）

研究要旨

本研究は、類似機能区分比較方式による特定保険医療材料の償還価格算定の定量的評価の検討を目的とした。新規収載時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つつ、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、改良加算の補正加算率（%）を定量的に算出できる方法論（運用ルール案）の構築を行った。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 45 品目中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。全 45 品目について換算加算率を 1 ポイントあたり 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。また、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。これらにより、償還価格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・調整ルールの運用が可能になると推察された。今後さらに、新たな加算・調整事例の蓄積を行いつつ、運用ルール案の見直しを継続的に行うことは意義があると推察された。

A. 研究の目的

わが国は、国民皆保険制度のもとで診療報酬などが設定され、国民が公平に医療を享受できる体制が整備されている。そのような中であって、保険医療機関及び保険薬局における医療材料の支給に要する保険償還価格は、診療報酬（手技料、薬剤費など）とは別に「特定保険医療材料」として定められている。こ

の特定保険医療材料の価格基準は、当該保険医療材料が属する機能区分ごとに、厚生労働大臣が定めることになっている。

この基準材料価格を算定するルールとして、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準」が定められている。医療費適正化の観点などから、当該基準においては厚生労働省が実施する材料価格調査の結果も踏まえつつ、中央社会保険医療協議会（中医協）の検討に

基づき、厚生労働大臣告示を全面的に見直す基準材料価格改定が行われる。このルールに基づく個別の新規医療材料の保険償還価格は、保険医療材料専門組織（医学・歯学・医療経済学の専門家で構成）による算定案の評価を経て、中央社会保険医療協議会総会で了承を得た上で決定される。

新規収載品の保険償還価格は、類似機能区分比較方式により、当該収載品の属する機能区分の基準材料価格をもとに算定することが原則となっている。機能区分は、構造、使用目的、医療上の効能及び効果などからみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群を指す。ただし、新規収載品が既収載品に比べて高い有用性や改良性を有する場合には、算定価格に一定の補正加算を行うことにより、当該新規収載品の革新性などが評価される。この補正加算とは、類似機能区分比較方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算及び有用性加算並びに改良加算となる。既収載品の中に適切な類似品がない場合には、薬価と同様、原価計算方式により算定される。原価計算方式における営業利益率の調整も、保険医療材料専門組織における合議により決定されている。

しかし、個別の新規収載品の算定時に、画期性加算及び有用性加算並びに改良加算への該当性や原価計算方式における営業利益率を判断するにあたり、各要件の充足の程度や適用される加算率の関係は必ずしも明確にはされていない。一方で、医薬品については、平成 25 年度に実施された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」の報告を踏まえ、平成 26 年度から「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などについて」が周知されている。

このような背景を踏まえ、類似機能区分比較方式又は原価計算方式の算定においては、補正率などの定量化を行うよう中央社会保険

医療協議会などで求められている。すなわち、医療機器（特定保険医療材料）においても、算定の客観性を高めることなどを目的に、定量的評価の検討が望まれる。

以上のような背景のもと、予見性が高く客観性も担保された加算ルールの運用のあり方の検討を目的に、本研究では次の論点を中心に整理を行った。

○ 類似機能区分比較方式による特定保険医療材料の償還価格算定にあたり、評価される新規収載品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、改良加算の補正加算率(%)を定量的に算出できる方法論(運用ルール案)を構築することを目的とする。

その他、原価計算方式における営業利益率の調整について、これまでの算定実績を参考にしつつ、想定される新規収載品の特徴、既存治療に比べた有用性、作用機序の新規性などの観点から、理論上想定しうる最大公約数的な要件を構築することを、限定的ながらも試行する。

B. 研究の方法

1. 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討

最初に、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）に基づいて、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加算率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のホームページ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（審査報告書など）も参照し、それらをデータベース化した。

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。その結果や関連する論点に基づき、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、各要件の内容の調整を行うとともに、どの因子にどのくらいの比重を置いて評価すべきかといった評価因子の加重調整、またはオプション的评价因子の設定の要否などを検討した。

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。これらは、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）による討議によって実施した。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算定方式（要件シート案）の提案を行った。

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の検証

整理を行った充足要件（因子）及び選択条件や設定ポイントなどの評価基準の妥当性を検証するために、過去の加算率（実績）との比較分析を進めた。

具体的には、公表資料である中央社会保険医療協議会総会の資料で補正加算の詳細（イロハなど）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、作成された加算評価の要件シート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、定量的評価の検証にあたっては、各領域の特性にも配慮を行った。その評価者は、前述の8名の有識者が中心となった。

評価は、最初に評価基準（細分項目の考え方や表現など）の確認を行ったうえで、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。なお、過去に例えば「有用性加算（ハ）」で加算評価された品目は、今回も「有用性加算（ハ）」の範囲で評価を行うことを基本としたが、新たな定量的評価の充足要件の内容を鑑み、一部の品目については加算項目の変更や追加を行った。また、幾つかの品目は、精度向上のために複数の評価者による検証と再合議を行った。得られた結果は、細分項目の考え方や表現のみならず、算定条件における細分項目の選択とポイントの計算法などへ反映を行い、評価基準の精査を進めた。

ポイント換算の処理においては、該当する品目の補正加算率を、加算種別や算定要件ごとに整理を行い、平均値と加算幅の分布を算出した。得られた結果から、本検証における換算率（1ポイントあたりの加算率）を設定

した。なお、検証の過程においては、従来の加算率（実績）と本研究の加算率（定量）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。統計学的処理においては、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、指摘された内容などの反映も併せて行った。

3. その他の検討事項

本研究においては、特定保険医療材料に関わる開発特性や技術構造、および従来の評価の概念などを踏まえつつ、次に示す論点についても配慮しながら充足要件などの検討を進めた。分析や議論などの結果、それらのなかで整理がまとまった内容については、可能な限り本研究に反映を行った。

○ 製品の種別

・医療材料は技術特性や使用特性が多様であるため、類似機能区分の分類ごとに有用性の観点が異なるが、どのように整合性を図るか、が重要な課題と推察される。（加算要件の当てはめ方や細分化の方法が異なるか）

○ 術者の影響

・医療材料は医薬品と異なり、術者の影響を受ける場合があるため、医師の技術への依存度や負担についても考慮した評価体系が必要か、その検討も併せて試みる。（医師の負担の軽減なども技術と絡めて評価するか）

○ 評価の特性

・整形インプラントなどは、その効果の評価が長期に渡るため、臨床的有用性の説明にあたり、そのレベルをどのように取り扱うべきか、可能な限り議論を行う。（特に改良加算では、統計学的な有意差が示されていないくても、臨床的有用性として評価している場合をどう考えるか）

その他、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、本研究のうち、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討は、田倉智之、中島淳博、藤谷幹浩、鈴木謙介、住谷昌彦、三木健司、上妻謙、二階堂徹が実施した。また、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は、田倉智之、中島淳博、藤谷幹浩、鈴木謙介、住谷昌彦、三木健司、上妻謙が担当した。その他の検討事項は、田倉智之、中島淳博、藤谷幹浩、鈴木謙介、住谷昌彦、三木健司、上妻謙、二階堂徹が担った。

C. 研究結果

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1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2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3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4のとおりである。

表 1. 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搭載品に比して、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：当該新規搭載品により、当該新規搭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 2. 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搭載品に比して、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搭載品に比して、当該新規搭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搭載品に比して、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搭載品に比して、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搭載品に比して、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搭載品に比して、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搭載品に比して、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搭載品に比して、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 3. 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 4. 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（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、新規収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収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。

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

(1) 加算適用品目の概要

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(添付資料 1)。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。

(2) 加算要件の細分化

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 5 のとおりとなった(なお要件シート案は、添付資料 2 を参照のこと)。この検討にあたり、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注意を払った。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)などを示すことに留意をした。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、エキスパートオピニオン(保険医療材料専門組織による一定の裁量範囲)による補完も設定した。

なお、要件イについては、以下に示す算定条件や用語の定義を設定した。

○ 細分項目 a.

・作用機序とは、疾病改善の作用(生体への作用・範囲)などの効果達成の仕組みを意味す

る。なお、要素技術の革新を基に新たな作用機序が認められる場合も、本要件を選択する。

○ 細分項目 b.

・要素技術とは、素材や構造、および加工方法などの物理学的な特性のことを意味する。新たな要素技術の導入に関わらず、作用機序の革新が小さい場合は、本要件を選択する。

○ 要件の全体

・細分項目 a. b. は、いずれか 1 つ選択する。

また、要件ロについては、以下に示す算定条件を設定した。

○ 要件の全体

・加算率は、要件ロー 1 に該当する項目を合計したポイントとロー 2 に該当するポイントを乗じて算出する。

○ ロー 2 の細分項目

・細分項目 a. から c. は、いずれか 1 つ選択する。

さらに、要件ハについては、次に示す算定条件を設定した。

○ 細分項目 a.

・ a. と f. はいずれか 1 つ選択する。

○ 細分項目 c.

・本要件は、治療法の改善について、効果の安定性や持続性、および患者・家族への負担軽減などの評価が主である。よって、改良加算のイ、ハ、ホ、ヘとの関係に留意が必要である。すなわち、類似材料などの普及や技術開発の動向を踏まえつつ、当該新規材料の革新が、特定の内容(改良加算のイやハまたはホ、ヘ)のみについて、主に変更・改善的な内容にとどまるのであれば、改良加算を選択する。

○ 細分項目 f.

・細分項目イ c. にポイントを付与する場合

表5. 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、臨床上市特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

は、本細分項目ハ f. に重ねてポイントを付与しない。

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 6 のとおりとなった（要件シート案は、添付資料 2 を参照のこと）。

なお、要件イについては、以下に示す算定条件や用語の定義を設定した。

○ 細分項目 a.

・機能とは、医療材料が自立的・独立的に有する疾病改善のための作用や能力を意味する。すなわち、術者の能力や提供の方法などに依存しない、医療材料固有の役割を評価する。

○ 細分項目 b.

・本細分項目では、主に使用特性などの改善や工夫を評価する。

○ 要件の全体

・細分項目 a. b. は、いずれか 1 つ選択する。

また、要件ハについては、以下に示す算定条件を設定した。

○ 要件の全体

・細分項目 a. b. は、いずれか 1 つ選択する。

さらに、要件ホについては、以下に示す算定条件を設定した。

○ 要件の全体

・細分項目 a. b. は、いずれか 1 つ選択する。

同様に、要件ヘについては、以下に示す算定条件を設定した。

○ 要件の全体

・細分項目 a. b. は、いずれか 1 つ選択する。

同様に、要件トについては、以下に示す算定条件を設定した。

○ 要件の全体

・細分項目 a. b. は、いずれか 1 つ選択する。

最後に、要件チについては、以下に示す算定条件を設定した。

○ 要件の全体

・複数の試験法による根拠が示されている場合は、優位性や同等性を評価するうえで、最もエビデンスレベルの高い試験法のものを選択する。また、エビデンスレベルに関わる評価においては、同じエビデンスに関し各要件間でいずれか一つのみを算定する。

その他、定量的評価の試行における留意点や補足（選択ケースや試験種別の整理の考え方）を、表 7 にまとめて記載した。

表6. 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

へ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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(a, b はいずれか1つのみ算定)	
a.	直接的に評価がなされているもの(臨床試験)
b.	間接的に評価がなされているもの(非臨床試験)
c.	a 又は b 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
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、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(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、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)
チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、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	
a.	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評価方法による

表 7. 定量的評価の試行における留意点や補足（選択ケースや試験種別の整理の考え方）

●「要件選択の参考事例」

(1) 画期性加算・有用性加算イの参考例

要件 a. : 骨折部位に用いるプレートの固定方法（スクリュー）の作用機序の変更

要件 b. : 特異物質を吸着・除去する目的で使用する輸血フィルター等の素材変更

(2) 改良加算イの参考例（使用方法）

要件 b. : グルコースセンサなどで医療従事者が直接針に触れずに穿刺できるようになる

（針刺し事故抑止で、針自体に機能的な改良がみられる場合は要件 a. に）

(3) 改良加算ハの参考例（機能自体）

要件 a. : ペーシング用のリード数が増えリード再留置のための再手術等の減少につながる

（心臓再同期治療などで）

●「エビデンスレベル（試験種別）の考え方」

“客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）”などを追加（+）評価するものは、次のような条件で整理を行う。

(1) 患者・医師を中心とした人体に対する試験を論じるケース

(2) 研究動向や臨床実態を鑑み、該当試験が予想されるケース

●「エキスパートオピニオンの位置づけ」

現在想定していない新たな事案に対応を行うことを目的に、補完的な位置づけで導入を行う（本研究がレトロスペクティブな分析結果をベースとしているため）。

(1) 製品特性や個別事情を反映した算定

(2) 新たな視点に基づく有用性等の評価

(3) 換算加算率の整理

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(表8)。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(表9)。以上から、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が必要であると考えられた。すなわち、「1ポイント=5%(例えば2ポイントの場合は、5%×2P=10%の加算率になる)」の積み上げ制を検討するものの、改良加算には、他の換算率(2%~4%)について検討の余地を残すこととした。一方、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、保険医療材料専門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。

そこで、特異的または限定的な状況においては、加算率に増減算の考え方も取り入れることとした。つまり、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。

(4) 換算ポイントの整理

各要件における換算ポイント案は表10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(例えば、新規性や創意工夫)」と「貢献度(例えば、適用疾病の重篤度の改善などの貢献、該当領域における標準治療の確立などへの貢献、医療者への各種貢献)」、および「客観性(例えば、類似医療材料に比した高い有効性や安全性に関するエビデンス)」などを特に考慮した。

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

前述した加算要件案と換算ポイント案、および換算加算率案に従って算出した定量方式による加算率(研究)と、実際に適用された従来方式による加算率(実績)の関係を検討した。なお、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(図1)。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(表11)。なお、「従来方式3%/定量方式10%」の2品目は、補正加算3%(改良)の実績に対して、1ポイント5%の換算による誤差が影響した。また、「従来方式5%/定量方式15%」の2品目は、新たな臨床エビデ

表 8. 要件種別ごとの加算率の平均（品目あたり）

加算種別と評価要件	平均加算率(%)	ポイント換算
・有用性加算		
有用性加算（イ）	5.0	1.0
有用性加算（ロ）	15.0	3.0
有用性加算（ハ）	10.0	2.0
・改良加算		
改良加算（イ、ハ）	5.0	1.0
改良加算（ロ）	5.0	1.0
改良加算（ハ）	5.3	1.1
改良加算（ハ、ヘ）	5.0	1.0
改良加算（ホ）	3.0	0.6
改良加算（ヘ）	5.6	1.1
総計（平均）	7.3	1.5

（補足）ポイント換算は、仮に 5%/ポイントとした場合の基礎ポイントを示す

表 9. 加算幅の分布状況

● 全体（有用性加算、改良加算）

加算幅（%）	割合
3	8.9%
5	71.1%
10	6.6%
15	2.2%
20	6.7%
30	4.4%
総計	100.0%

● うち改良加算

加算幅（%）	割合
3	19.0%
5	66.7%
10	4.8%
15	4.8%
総計	100.0%