

表 10. 各要件における換算ポイント

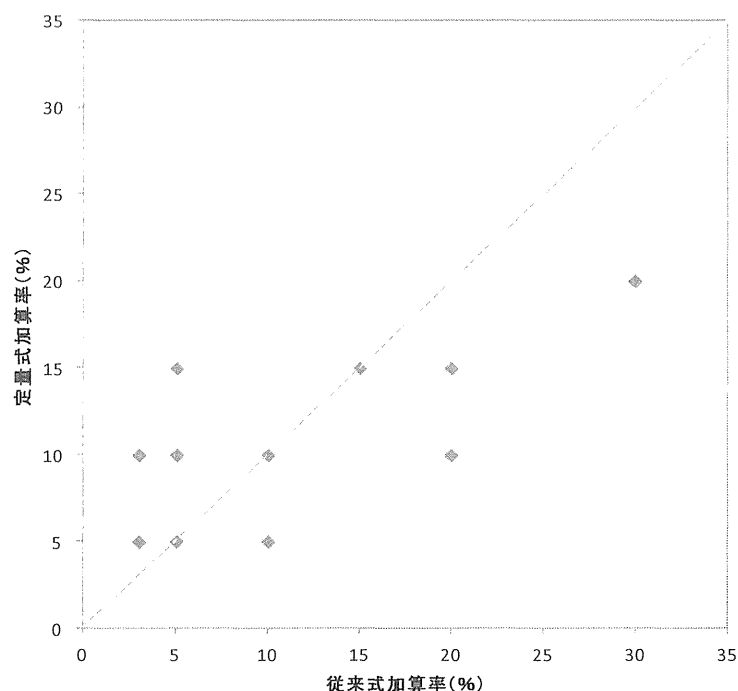
【画期性加算及び有用性加算】

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

図 1. 相関状況；有用性加算と改良加算について、
「研究の加算率」と「実際の加算率」を比較（改良加算；5%）



・要件：
有用性加算、改良加算
・換算：
有用性－5%
改良－5%
・品目：
45品目
・統計：
スピアマン相関分析

$r=0.4584$
 $p=0.0017 < 0.05$
 $n=45$

表 11. 分布状況；有用性加算と改良加算について、
「研究の加算率」と「実際の加算率」を比較（改良加算；5%）

換算:5%/ポイント		実際(従来式)の加算率							
		3%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
研究(定量式)の加算率	3%								
	5%	3	22	1					
	10%	(2)	7	2		2			
	15%		(2)		1	1			
	20%							2	
	25%								
	30%								
	35%								
一致傾向		0%	76%	67%	100%	0%		0%	

【補足】
・「従来式3%/定量式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%換算による誤差が影響した。
・「従来式5%/定量式15%」の2品目は、新たな臨床エビデンスが採点に影響を与え、研究(定量式)の評価が上昇した。

(注)表中カッコ表記は補足に該当

ンスが採点に影響を与え、研究（定量）の評価が上昇していた。一方で、基準材料価格が比較的高い特定保険医療材料で従来方式の加算が定量方式の試算結果を上回るものも4品目あったが、その理由として、特定要件におけるエビデンスレベルの解釈の影響が考えられた。

全45品目について、改良加算の換算加算率を3%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

($R_s=0.529$, $p<0.05$)にあった(図2)。両者の加算率の分布状況は、約3割弱が一致する傾向(注:3%換算は5%換算に比べ刻み幅が細くなるため、見かけ上の対応関係が半分ほど少なく表現される点に留意が必要)にあった(表12)。なお、「従来方式5%/定量方式15%」の2品目は、新たな臨床エビデンスが採点に影響を与え、研究(定量)の評価が上昇した。

なお、上記の整理において一部の品目は、該当した要件が横断的となっており、1ポイント3%換算の適用をしない処理とした。

その他、加算種別ごとに定量方式と従来方式を比較したところ、換算加算率5%における有用性加算の両者の加算率の分布状況は、約6割が一致する傾向にあった(表13)。換算加算率5%における改良加算の両者の加算率の分布状況は、約5割が一致する傾向にあった(表14)。換算加算率3%における改良加算の両者の加算率の分布状況は、約1割が一致する傾向(注:3%換算は5%換算に比べ刻み幅が細くなるため、見かけ上の対応が半分ほど少なく表現される点に留意が必要)にあった(表15)。

続いて、参考までに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。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割弱が一致する傾向にあった。循環器内科領域(22品目)における両者の加算率の分布状況は、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. その他の検討事項

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った。その結果、表16に示す細分化された要件項目が選定された。(1)の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項目が考えられた。さらに(2)のその他の有用性などについても、4項目から構成された。今後は、類似機能区分比較方式との整合性なども考慮しながら、過去の実績に照らし合わせつつ、さらに細分項目の検討を進めていくことが望まれる。また、対応するポイントの配分や換算率などについても、現状の補正率50%~100%の幅を考慮しながら、提案が行われることが期待される。

D. 考察

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、当該新規収載品の属する新規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。この方式は、新たに保険収載する特定保険医療材料の償還価格を、類似医療材料の基準材料価格(市場実勢価格を踏まえて改定されるもの)と同額とすることを基本とし、新たな特定保険医療材料が既収載品目に比べて高い有用性や安全性などを有する場合には一定の加算(画期性又は有用性加算、改良加算)を行うというものである。

しかしながら、これらの補正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。諸外国では近年、医療材料

図 2. 相関状況；有用性加算と改良加算について、
「研究の加算率」と「実際の加算率」を比較（改良加算；3%）

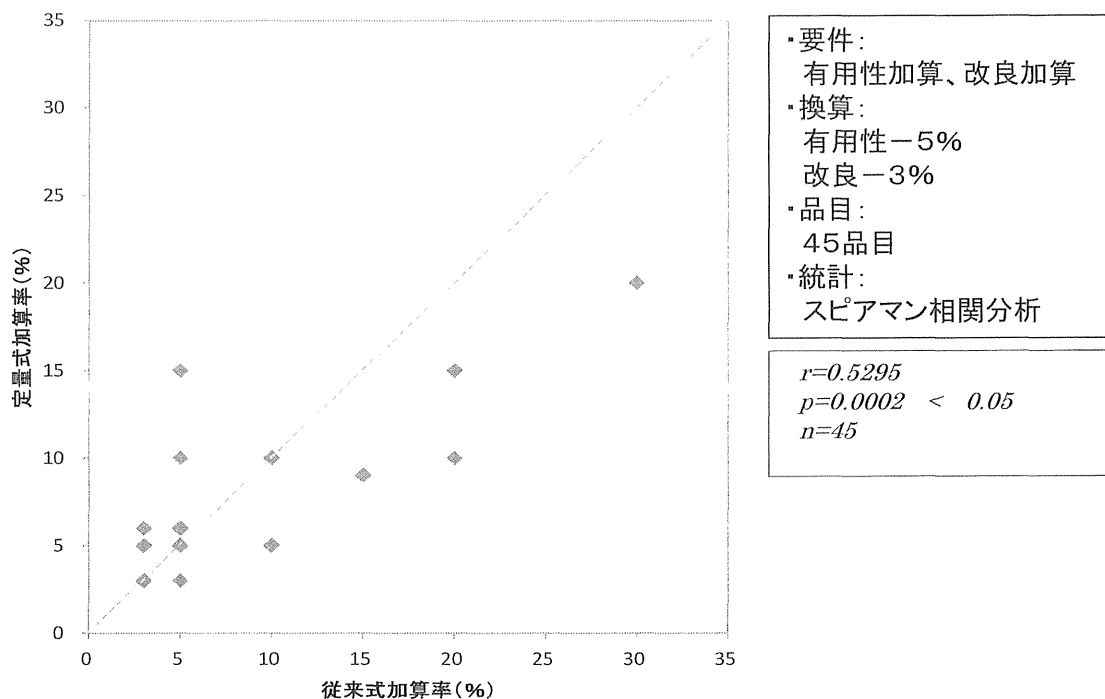


表 12. 分布状況；有用性加算と改良加算について、
「研究の加算率」と「実際の加算率」を比較（改良加算；3%）

換算：5%/ポイント と3%/ポイント		実際(従来式)の加算率										
		3%	5%	6%	9%	10%	12%	15%	20%	25%	30%	35%
研究(定量式)の加算率	3%	3	16									
	5%	1	6			1						
	6%	1	2									
	9%							1				
	10%		5			2			2			
	12%											
	15%		(2)						1			
	20%										2	
	25%											
	30%											
	35%											
一致傾向		75%	21%			67%		0%	0%		0%	

【補足】
 ・「従来式5%/定量式15%」の2品目は、新たな臨床エビデンスが採点に影響を与え、研究(定量的)の評価が上昇した。
 ・一部の品目については、該当した要件が横断的となっており、1ポイント3%換算の適用を行っていない場合がある。

(注)表中カッコ表記は補足に該当

表 13. 分布状況；有用性加算（換算加算率 5%）

換算:5%/ポイント		実際(従来式)の加算率							
		3%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
研究(定量式)の加算率	3%								
	5%		9						
	10%		3	2		2			
	15%					1			
	20%							2	
	25%								
	30%								
	35%								
一致傾向			75%	100%		0%		0%	

表 14. 分布状況；改良加算（換算加算率 5%）

換算:5%/ポイント		実際(従来式)の加算率							
		3%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
研究(定量式)の加算率	3%								
	5%	3	13	1					
	10%	(2)	4						
	15%		(2)		1				
	20%								
	25%								
	30%								
	35%								
一致傾向		0%	76%	0%	100%				

表 15. 分布状況；改良加算（換算加算率 3%）

換算: 3%/ポイント		実際(従来式)の加算率										
		3%	5%	6%	9%	10%	12%	15%	20%	25%	30%	35%
研究 (定量式) の加算率	3%	3	13									
	5%	1				1						
	6%	1	1									
	9%							1				
	10%		3									
	12%											
	15%		(2)									
	20%											
	25%											
	30%											
	35%											
一致傾向		75%	0%			33%		0%				

表 16. 営業利益率の調整の考え方（要件項目の構成例）

(1) 臨床試験成績等からみた革新性	
a.	高い有効性又は安全性の創出
b.	臨床上有用な新規の機序や構造
c.	対象疾病の治療方法の著しい改善
d.	その他、保険医療材料専門組織が認める革新性がある
(2) その他の有用性等	
a.	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
b.	医療従事者に対する貢献（高い安全性や負担の軽減）を有する
c.	使用後における廃棄処分等の環境に及ぼす影響が著しく小さい
d.	その他、保険医療材料専門組織が認める有用性や社会貢献がある

の償還の可否や価格の決定において、医薬品を中心に費用対効果を用いた仕組の導入が進んでいる。医療機器の領域についても、イギリス（NICE）やオーストラリア（MSAC）では、政府系組織が指定するものについて費用対効果評価が行われている。現在、我が国でも各医療技術の医療保険制度上における取扱について、費用対効果の導入に関わる議論が散見しており、特定保険医療材料への応用も視野に検討がなされている。現状の特定保険医療材料の保険償還の仕組においても、費用対効果という概念は、評価の考え方として盛り込まれていると推察されるが、具体的な仕組みとして運用されている訳ではない。

このような背景のもと、本研究では、特定保険医療材料の算定ルールにそって、新規収載品が画期性加算及び有用性加算並びに改良加算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／非該当をチェック形式（要件シート）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。具体的には、補正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を、幾つかの前提条件のもとで整理を試みた。

得られた知見は、今後、新規収載品の保険償還価格に関わる合理的な議論を促すとともに、評価のあり方の共有化や関係者に対する説明力の向上に資すると考えられる。特に、医療機器の研究開発者にとって、保険償還価格に関する予見可能性が高まることは、開発の効率化や患者アクセスの迅速化にもつながると推察される。また、費用対効果などの他の医療技術評価（HTA）の推進においても、評価軸（評価の視点）の提供などで相乗効果が期待される。

本研究では、医療機器が有する特性に配慮した定量的評価のアプローチについて検討を行った。関わる要件（細分項目）の抽出や検

証は、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った。そのため、検討において一定の制約があったが、「術者の影響」については、改良加算の要件「ホ」などの評価項目として概ね適切に反映がなされたと考えられた。また、「評価の特性」の一端については、医療機器の特性を踏まえつつ、改良加算の要件「へ」などの評価項目において試験方法や水準（レベル）を明示することで対応を行うとともに、エキスパートオピニオンによる補完を設定することでバランスをとった。「製品の種別」については、汎用性を担保する評価体系との兼ね合いから具体的な対応に至らなかったが、今後、特定領域別でさらに詳細な評価指標（再置換率など）の基準（グレード）を副次的なパラメータとして導入することで、一定の解決が図られる可能性もあると思われる。

本研究の結果、検討した運用ルールの素案に従って算出した加算率と実際の保険償還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。一方で、個別の医療機器の算定においては、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。そこで、作成された素案では、保険医療材料専門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するとともに、必要に応じて加算率の増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ように工夫を行った。なお、その際には、関わる判断根拠などが当該医療材料の算定に関する公表資料に明記されることが適切と考えられる。

今後も、新たに承認される新規保険医療材料に対する加算・調整の適用事例を蓄積しつつ、特異な事例について評価・分析を継続しながら、本研究で提案した運用ルール案を見直していくことが重要といえる。

E. 結論

本研究では、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としたが、本研究が提案する方式に従って算出した加算率と実際の保険償還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。また、医療機器の特性を踏まえた保険償還の論点の一部については、定量的評価として組み込むことがなされ、保険収載プロセスにおける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考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

対象品目 (45品目)

添付資料 1

保険適用開始年月日	区分	薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分	償還価格(円)	算定方式	補正加算等	加算率(%)	外国平均価格との比	中値総額日
平成23年4月1日	C1(新機能)	22200BZX0082000	アンセム RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベースメーカー (8) トリプルチャンバ(Ⅱ型)	¥1,600,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(○)	5	1.07	23.2.16
平成23年4月1日	C1(新機能)	22200BZX00823000	アンセム	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベースメーカー (8) トリプルチャンバ(Ⅱ型)	¥1,600,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(○)	5	1.08	23.2.16
平成23年4月1日	C1(新機能)	22200BZX00880000	カーベーターエドワーズ中心のう膜増得プラスTFX	エドワーズライフサイエンス株式会社	120 生体弁 (3) 異種心膜弁(Ⅱ)	¥970,000	類似機能区分比較方式	改良加算(○)	5	1.49	23.2.16
平成23年4月1日	C1(新機能)	22200BZX00893000	トラベキュラーメタル フライマリー セップ プロステシス	ジンマー株式会社	057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(Ⅰ) イ特殊型	¥813,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(○)	20	なし	23.2.16
平成23年4月1日	C1(新機能)	22200BZX00895000	トラベキュラーメタル ノンブロック	ジンマー株式会社	058 人工股関節用材料 (2) 股骨側材料 ① 金属換骨材料(Ⅰ) イ特殊型 及び 058 人工股関節用材料 (4) インサート(Ⅰ)	¥268,400	類似機能区分比較方式	有用性加算(○)	5	0.89	23.2.16
平成23年4月1日	C1(新機能)	22200BZX00030000	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル株式会社	166 外科用接着剤用材料	¥13,300	類似機能区分比較方式	有用性加算(○)	5	1.34	23.2.16
平成23年4月1日	C2(新機能・新技術)	22200BZX00939000	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	株式会社サンメディカル技術研究所	129 補助人工心臓セット (3) 植込型(非拍動型) ② 水循環型	¥18,100,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(○)	30	販売実績なし	23.2.16
平成23年4月1日	C2(新機能・新技術)	22200BZX00840000	DuraHeart 左心補助人工心臓システム	テルモ株式会社	128 補助人工心臓セット (3) 植込型(非拍動型) ① 磁気浮上型	¥16,100,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(○)	30	対価比1.075	23.2.16
平成23年7月1日	C1(新機能)	22300BZX00029000	コンサルタCRT-P	日本メドトロニック株式会社	112 ベースメーカー(9)トリプルチャンバ(Ⅲ型)	¥1,600,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(△)	5	1.46	23.5.18
平成24年1月1日	C1(新機能)	22300BZX00294000	リストアセンサー	日本メドトロニック株式会社	087 埋込型脳脊髄電気刺激装置 (6) 疼痛除去用(16種以上)用充電式・体位変換対応型	¥1,980,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(△)	10	0.85	23.11.30
平成24年1月1日	C1(新機能)	22300BZX00329000	Sensitherm 食道モニタリングシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	114 体外式ベースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ⑥ 温度センサー付き	¥68,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(△)	5	1.11	23.10.26
平成24年1月1日	C1(新機能)	22300BZX00381000	アセンダカテーテル	日本メドトロニック株式会社	111 埋込型輸液ポンプ用制御カテーテル (2) 強化型	¥85,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(○)	20	0.84	23.11.30
平成24年4月1日	C1(新機能)	21400BZX00002000	カフスマリカム吸着フィルター	川澄化学工業株式会社	170 輸血用血液フィルター(カリウム除去用)	¥5,060	類似機能区分比較方式	有用性加算(イ)	5	なし	24.1.30
平成24年7月1日	C1(新機能)	22400BZX00026000	プロモークアドラ	セント・ジュード・メディカル株式会社	144 両室ベーンシング機能付き植込型除細動器 (2) 4極用	¥4,290,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	0.74	24.5.23
平成24年7月1日	C1(新機能)	22400BZX00027000	ユニファイアドラ	セント・ジュード・メディカル株式会社	144 両室ベーンシング機能付き植込型除細動器 (2) 4極用	¥4,290,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	0.7	24.5.23
平成24年7月1日	C1(新機能)	22400BZX00028000	カルテット	セント・ジュード・メディカル株式会社	113 植込式心臓ペースメーカー用リード (1) リード ① 経膈リード	¥138,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	0.18	24.5.23
平成24年7月1日	C1(新機能)	22300BZX00412000	アクティブ RC	日本メドトロニック株式会社	087 植込型脳脊髄電気刺激装置 (7) 振動軽減用(16種以上)用充電式	¥2,070,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	15	0.78	24.5.23
平成24年7月1日	C1(新機能)	22400BZX00013000	Zilver PTX薬液溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan株式会社	133 血管内手術用カテーテル (2) 末梢血管用ステントカテーテル ② 再狭窄抑制型	¥224,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(△)	10	1.01	24.5.23
平成24年10月1日	C1(新機能)	22400BZX00131000	メドトロニック Advia MRI	日本メドトロニック株式会社	112 ベースメーカー (6) デュアルチャンバ(Ⅳ型) ② MRI対応型	¥1,080,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	1.31	24.8.22
平成24年10月1日	C1(新機能)	22400BZX00160000	サーモール スマータッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	114 体外式ベースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ⑤ アプレーション機能付き イ 接触情報感知機能付き	¥382,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	3	1.33	24.8.22
平成24年10月1日	C2(新機能・新技術)	22400BZX00032000	心腔内除細動器リチウムカテーテル	日本ライフライン株式会社	114 体外式ベースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ⑥ 除細動機能付き	¥229,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(イ)	5	なし	24.8.22
平成25年1月1日	C1(新機能)	22300BZX00435000	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック株式会社	158 皮下グルコース測定用電極 (2) 疼痛軽減・針刺し事故防止機構付加型	¥6,370	類似機能区分比較方式	改良加算(イ、△)	5	0.88	24.10.31
平成25年1月1日	C1(新機能)	22400BZX00248000	セラミックヒップシステム デルタ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① ライナー(V)	¥59,400	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	3	0.58	24.10.31
平成25年1月1日	C1(新機能)	22400BZX00291000	トラベキュラーメタル ショルダースシステム	ジンマー株式会社	065 人工肩関節用材料 (1) 肩甲骨側材料 ② 特殊型	¥146,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	0.67	24.10.31
平成25年1月1日	C1(新機能)	22400BZX00291000	トラベキュラーメタル ショルダースシステム	ジンマー株式会社	065 人工肩関節用材料 (2) 上肢骨側材料 ② 特殊型	¥574,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	1.03	24.10.31
平成25年4月1日	C1(新機能)	22400BZX00306000	インヴァイブ	ポスト・サイエンティフィック ジャパン株式会社	112 ベースメーカー (7) トリプルチャンバ(Ⅰ型) ② 極性可変型	¥1,570,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	1.36	25.2.13
平成25年4月1日	C1(新機能)	22400BZX00365000	NCB用MotionLoc スクリュー(滅菌済)	ジンマー株式会社	060 固定用内副子(スクリュー) (1) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ) ② 特殊型	¥6,920	類似機能区分比較方式	有用性加算(イ)	5	0.5	25.2.13
平成25年4月1日	C1(新機能)	22400BZX00376000	リストレーションADM	日本ストライカー株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ(Ⅰ) イ特殊型(Ⅲ)	¥153,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(イ)	5	0.89	25.2.27
平成25年4月1日	C1(新機能)	22400BZX00376000	リストレーションADM	日本ストライカー株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ② ライナー(VII)	¥79,200	類似機能区分比較方式	有用性加算(イ)	5	0.84	25.2.27
平成25年4月1日	C1(新機能)	22400BZX00437000	アクティブアーチキュレーション E1	バイオメット・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ③ ライナー(VII)	¥79,200	類似機能区分比較方式	有用性加算(イ)	5	0.47	25.2.27
平成25年7月1日	C1(新機能)	22400BZX00356000	ナトレル 133 ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	139 組織拡張器 (2) 乳房用	¥92,100	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	3	0.42	25.6.12
平成25年7月1日	C1(新機能)	22400BZX00516000	カワミNigata胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業株式会社	146 大動脈用ステントグラフト (3) 胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分) ② 血管分岐部対応型	¥1,970,000	類似機能区分比較方式	有用性加算(△)	20	販売実績なし	25.5.15
平成25年7月1日	C1(新機能)	22500BZX00048000	エヴィアシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	112 ベースメーカー (1) シングルチャンバ ② MRI対応型	¥781,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△、△)	5	1.18	25.5.29
平成25年7月1日	C1(新機能)	22500BZX00049000	エヴィアシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	112 ベースメーカー (1) シングルチャンバ ② MRI対応型	¥781,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△、△)	5	販売実績なし	25.5.29
平成25年7月1日	C1(新機能)	22500BZX00068000	Exceed ABT E1 セメントッドカップ	バイオメット・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ③ カップ・ライナー一体型 イ カップ・ライナー一体型(Ⅲ)	¥94,200	類似機能区分比較方式	改良加算(△、△)	5	0.97	25.5.29
平成25年7月1日	C1(新機能)	22500BZX00071000	X3 リムフィットカップ	日本ストライカー株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ③ カップ・ライナー一体型 イ カップ・ライナー一体型(Ⅲ)	¥94,200	類似機能区分比較方式	改良加算(△、△)	5	0.91	25.5.29
平成25年10月1日	C1(新機能)	22500BZX00041000	AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	シンセス株式会社	061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート ① 標準 イ 下顎骨・骨盤再建用 Ⅱ 三次元型	¥1,300	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	3	0.55	25.8.21
平成25年10月1日	C1(新機能)	22500BZX00114000	MultiLoc ヒューマラルネルシステム(滅菌)	シンセス株式会社	073 内釘 (2) 横止めスクリュー ③ 特殊型	¥17,700	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	3	1.23	25.8.21
平成25年10月1日	C1(新機能)	22500BZX00128000	ブレンド-E XL バイポーラカップ	ナカシマメディカル株式会社	057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ④ 人工骨頭用バイポーラカップ(Ⅱ)	¥134,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	販売実績なし	25.7.24
平成25年10月1日	C1(新機能)	22500BZX00223000	JOURNEY UNI ニーシステム	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 ⑥ 片側置換用材料(Ⅲ)	¥178,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	10	0.78	25.7.24
平成25年10月1日	C1(新機能)	22500BZX00282000	イレスト 7 ICD Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	117 植込型除細動器 (2) 植込型除細動器(Ⅱ型) ② MRI対応型	¥3,230,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	販売実績なし	25.8.21
平成25年10月1日	C1(新機能)	22500BZX00282000	イレスト 7 ICD Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	117 植込型除細動器 (4) 植込型除細動器(V型) ② MRI対応型	¥3,230,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	販売実績なし	25.8.21
平成25年10月1日	C1(新機能)	22500BZX00293000	イレスト 7 CRT-D Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	144 両室ベーンシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 ② MRI対応型	¥4,410,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	販売実績なし	25.8.21
平成25年10月1日	C1(新機能)	22500BZX00294000	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	117 植込型除細動器 (2) 植込型除細動器(Ⅲ型) ② MRI対応型	¥3,230,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	販売実績なし	25.8.21
平成25年10月1日	C1(新機能)	22500BZX00294000	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	117 植込型除細動器 (4) 植込型除細動器(V型) ② MRI対応型	¥3,230,000	類似機能区分比較方式	改良加算(△)	5	販売実績なし	25.8.21

特定保険医療材料の定量的評価シート(要件シート案)

管理番号: _____

評価者: _____

医療材料の名称: _____

1. 画期性または有用性加算のシート

要件 (※大項目の要件の表現は簡略化)		配点	ポイント		
			a~f	小計	合計
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	2p	/		
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	1p			
c.	その他、临床上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	1p			
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	+1p			
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より算出)					
a.	临床上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	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材料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保険医療材料専門組織が認める	+1p			
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	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			
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	1p			
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	1p	/		
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	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、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	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.	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	1p			
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	+1p			

※1: 要件イdを算定した場合は、要件ハfは重ねて付与しない ※2: 画期性加算(イ~ハの要件を全て満たす)、有用性加算(イ~ハの要件のいずれかを満たす)

○附帯意見

2. 改良加算のシート

要件 (※大項目の要件の表現は簡略化)	配点	ポイント		
		a~d	小計	合計
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	1p	/		
b. 主に係る使用法などの改良が実現されている	1p			
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	1p			
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)	+1p			
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	1p	/		
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	1p			
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	1p			
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	1p	/		
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	1p			
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	1p			
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)	+1p			
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	2p	/		
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	1p			
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との関係者に対する貢献(例えば専門医に対して)	1p	/		
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)	1p			
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	1p			
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	+1p			
ヘ 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)	1p	/		
b. 間接的に評価がなされているもの(非臨床試験)	1p			
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	+1p			
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	1p	/		
b. 主に係る使用法などの改良が実現されている	1p			
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	1p			
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)	+1p			
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	2p	/		
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	1p			

※改良加算(イ~チの要件のいずれかを満たす)

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
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	46(3)	131-135	2015

IV. 研究成果の刊行物・別刷

添付資料参照

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

成川 衛^{*1}, 小林 江梨子^{*2}, 中川 久美子^{*1}, 高山 茜^{*1}, 中村 哲也^{*3}

Quantitative Assessment of Premium Rates for Clinical Usefulness in New Drug Price Calculation

Mamoru NARUKAWA^{*1}, Eriko KOBAYASHI^{*2}, Kumiko NAKAGAWA^{*1},
Akane TAKAYAMA^{*1} and Tetsuya NAKAMURA^{*3}

1. はじめに

わが国では、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」¹⁾が定められており、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ながされる。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(医学薬学等の専門家で構成)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取載品目(既に薬価基準に収載されている品目)と一日当たりの費用が同じになるように算定すること(類似薬効比較方式)が原則とされている。この際、新薬が既取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、各々の要件が定めら

れている(Table 1)。

いずれかの加算要件に該当すると判断された場合に適用される加算率については、有用性の高い新薬の開発を促進するとの観点から、これまでの数次にわたる薬価算定ルールの見直しとともに引き上げられてきた(Table 2)。現在のルールでは、加算率は、画期性加算は70～120%、有用性加算(I)は35～60%、有用性加算(II)は5～30%とされている。一方で、個別の新薬の薬価算定時に、当該新薬が画期性加算、有用性加算(I)又は(II)に該当すると判断された場合に、各要件をどの程度満たせばどの程度の大きさの加算率が適用されるかについては必ずしも明確にされていない。

このような背景のもと、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細分化し、それらを積算することによって有用性加算等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して、本研究を実施した。

^{*1} 北里大学大学院薬学研究科 臨床医学(医薬開発学) 東京都港区白金5-9-1 (〒108-8641)

Pharmaceutical Medicine, Kitasato University Graduate School of Pharmaceutical Sciences, 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8641, Japan

^{*2} 千葉大学大学院薬学研究科 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1 (〒260-8675)

Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba 260-8675, Japan

^{*3} 群馬大学医学部附属病院 群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号(〒371-8511)

Gunma University Hospital, 3-39-15 Shouwa-machi, Maebashi-shi, Gunma 371-8511, Japan

Table 1 現在の薬価算定ルールにおける画期性及び有用性加算の要件

画期性加算：イ、ロ、ハの全てを満たす場合
有用性加算（Ⅰ）：イ、ロ、ハのうち二つを満たす場合
有用性加算（Ⅱ）：イ、ロ、ハ、ニのいずれか一つを満たす場合
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

Table 2 画期性加算及び有用性加算の加算率の変遷

	画期性加算	有用性加算(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)
昭和 57 年	3% (先駆性加算として)	3%	-
平成 3 年	20%	3%	-
平成 7 年	40%	10%	3%
平成 14 年	40~100%	15~30%	5~10%
平成 18 年	50~100%	25~40%	5~30%
平成 20 年 ~現在	70~120%	35~60%	5~30%

2. 方法

現行の加算ルールの適用が開始された平成20年度以降、25年8月まで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(中医協総会資料)³⁾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、中医協総会の議事録、医薬品医療機器情報提供ホームページ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)³⁾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の評価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。

3. 結果

3.1 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25年8月まで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)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、加算要件及び加算率をTable 3-1及び3-2に示す。加算要件ハ(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。

3.2 加算要件の細分化の視点

これまで有用性加算(Ⅰ)又は(Ⅱ)が適用された品目の実績からみて、各々の加算要件を細分化する際の視点として以下の事項を取り上げることとした。

Table 3-1 有用性加算(Ⅰ)適用品目の加算要件及び加算

加算率	品目数	加算要件		
		イ	ロ	ハ
35%	1	1	0	1
40%	3	3	0	3
合計	4	4	0	4

Table 3-2 有用性加算(Ⅱ)適用品目の加算要件及び加算率

加算率	品目数	加算要件			
		イ	ロ	ハ	ニ
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

要件イ（臨床上有用な新規の作用機序）

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

要件ロ（類似薬に比した高い有効性又は安全性）

- ・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）

要件ハ（対象疾病の治療方法の改善）

- ・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
- ・効果発現の速さや持続性
- ・既存治療法への上乗せ効果 など
- ・対象疾病の重篤性及びそれに対する標準的治療法の確立の程度

要件ニ（製剤工夫による高い医療上の有用性）

- ・投与時の侵襲性の軽減
- ・投与の簡便性
- ・血中濃度の安定性 など

3.3 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%×4p=20%の加算率となる。

加算の要件は、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）で共通であることから（要件ニは有用性加算（Ⅱ）のみ）、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、薬価算定ルール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、加算率の緩和の考え方も取り入れることとした。

3.4 加算率算出のための運用ルール案

以下、Table 4-1, 2, 3, 4に、要件ごとの加算率算出のための運用ルール案を示す。

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は、Table 4-1, 2, 3, 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。

3.5 妥当性の評価

前項で示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）の関係を検討した結果をTable 5-1, 2に示す。なお、この際、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①-d, ②-c, ③-e, ④-d）及び加算率の緩和は加味していない。

本研究結果に基づいて算出した加算率と実際の加算率は概ね一致することが示された。これに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緩和を適用すれば、両者の一致率は向上すると考えられる。

Table 4-1 要件イに関する細分化した要件項目とポイント

①：臨床上有用な作用機序の新規性の程度	
	細分化した要件項目
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
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
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
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に著しく有用であると薬価算定組織が認める
	（考え方）
	・本要件を満たす品目の加算率は、上記の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。
	・「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 に該当すると判断するのは適当ではない。

Table 4-2 要件ロに関する細分化した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. 臨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	1 p
b. 重篤な副作用の発現状況など臨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	1 p
c. a 又は b を満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1 p
②-2：高い有効性又は安全性の示し方	
a. ランダム化比較臨床試験による	2 p
b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1 p
(考え方)	
<ul style="list-style-type: none"> 本要件を満たす品目の加算率は、上記の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。 「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1 pとする。 	

Table 4-3 要件ハに関する細分化した要件項目とポイント

③：対象疾病・負傷の治療方法の改善の内容	
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	1 p
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	1 p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速く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）	1 p
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	1 p
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	1 p
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	+1 p
(考え方)	
<ul style="list-style-type: none"> 本要件を満たす品目の加算率は、上記の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。 「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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 「特に著しい治療方法の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。 画期的加算又は有用性加算（I）に該当する場合であって、①-cのポイントを付与した場合は、③-fのポイントは重ねて付与しない。 	

Table 4-4 要件ニに関する細分化した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の内容	
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	1 p
b. 投与の簡便性が著しく向上する	1 p
c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる	1 p
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	1 p
(考え方)	
<ul style="list-style-type: none"> 本要件を満たす品目の加算率は、上記の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。 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。 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。 	

Table 5-1 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))

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

A：実際の加算率
B：本研究結果に基づき算出した加算率

Table 5-2 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))

B \ A	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：本研究結果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

4. 考察

わ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、新たに取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取載品目の薬価(市場実勢価格を踏まえて改定されたもの)と同額(一日当たり)とすることを基本とし、新薬が既取載品目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る。比較対象となる既取載品目の薬価には市場での評価が反映されている、すなわち市場実勢価格を踏まえて改定された既取載品目(類似薬)の薬価をベースとして新薬の薬価が算定されるということを考え合わせると、この方式による薬価算定には費用対効果の考え方が盛り込まれていると考えられる。しかしながら、この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った。

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項目への該当/非該当を評価することにより加算率(%)を定量的に算出するための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率の運用が可能となると考えられる。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。個別新薬の薬価算定においては、一律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、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緩和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。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を望みたい。

今後も、新たに承認されていく新薬に対する有用性加算等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と考える。

本稿は、平成 25 年度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」の成果⁹⁾をまとめたものである。

文 献

- 1) 厚生労働省保険局長。薬価算定の基準について。保発 0212 第 7 号, 平成 26 年 2 月 12 日。
- 2) 中央社会保険医療協議会(中央社会保険医療協議会総会)資料。http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo.html?tid=128154, (accessed 2013-10-01)。
- 3) 医薬品医療機器情報提供ホームページ。承認情報(医薬品・医薬部外品)。http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin_index.html, (accessed 2013-10-01)。
- 4) 成川衛, 中村哲也, 小林江梨子。平成 25 年度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・分担研究報告書。

参 考 资 料

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

No.	中医協	開催日	銘柄名	成分名	実際 補正率	治療方法の 改善P	その他P	算出 ポイント	算出 補正率
1	126回	2008/3/26	レパチオ錠	シルデナフィルクエン酸塩	120	a-3	b-1	+4	120
2	126回	2008/3/26	ネクサバル錠	ソラフェニブトシル酸塩	120	a-3	b-2, d-2	+4	120
3	126回	2008/3/26	リコモジュリン点滴静注用	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	130	a-3	b-2, e	+4	120
4	129回	2008/6/4	エクジェイド懸濁用錠	デフェラシロクス	110	a-3		+2	110
5	133回	2008/8/27	ミコブティンカプセル	リファブチン	110	a-3		+2	110
6	138回	2008/12/3	ピレスパ錠	ピルフェニドン	130	a-3	b-1, d-1, e	+7	135
7	140回	2009/1/14	シーエルセントリ錠	マラビロク	120	a-3	b-1	+4	120
8	141回	2009/2/25	レミッチカプセル	ナルフラフィン塩酸塩	120	a-3	e	+3	115
9	141回	2009/2/25	ゾレア皮下注用	オマリズマブ(遺伝子組換え)	110	a-3	b-2	+3	115
10	148回	2009/8/26	アボルブカプセル	デュタステリド	120	a-3		+2	110
11	155回	2009/12/4	ラスリテック静注用	ラスブリカーゼ(遺伝子組換え)	110	a-3	d-2	+3	115
12	161回	2010/1/20	ラビアクタ点滴用バイアル	ペラミビル水和物	120	a-3	e	+3	115
13	170回	2010/3/31	アフィニール錠	エベロリムス	110	a-3	b-2	+3	115
14	170回	2010/3/31	ブリディオ静注	スガマデクスナトリウム	120	a-3	d-2	+3	115
15	178回	2010/9/8	アブラキサン点滴静注用	パクリタキセル	110	a-3		+2	110
16	183回	2010/11/26	サムスカ錠	トルバプタン	130	a-3	f	+4	120
17	183回	2010/11/26	レポレード錠	エルトロンボパグ オラミン	120	a-3	b-1	+4	120
18	188回	2011/3/2	ブラザキサカプセル	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	120	a-3	d-2	+3	115
19	188回	2011/3/2	フェブリク錠	フェブキソスタット	110	a-3	d-2	+3	115
20	188回	2011/3/2	ビダーザ注射用	アザシチジン	120	a-3	b-1	+4	120
21	193回	2011/7/13	リパクレオンカプセル	パンクレリパーゼ	110	a-3		+2	110
22	193回	2011/7/13	ハラヴェン静注	エリブリンメシル酸塩	140	a-2	b-2, f	+6	130
23	206回	2011/11/16	ホストイン静注	ホスフェニトインナトリウム水和物	110	a-3	c	+3	115
24	206回	2011/11/16	フェソロデックス筋注	フルベストラント	110	a-3		+2	110
25	207回	2011/11/16	イラリス皮下注用	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	130	a-3	b-1, d-1	+6	130
26	225回	2012/5/23	ザーコリカプセル	クリゾチニブ	120	a-3	b-1	+4	120
27	225回	2012/5/23	ポテリジオ点滴静注	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	110	a-3	b-1, e	+5	125
28	233回	2012/11/14	ギリアデル脳内留置用剤	カルムスチン	110	a-3	b-1	+4	120
29	275回	2014/4/9	カドサイラ点滴静注用	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	110	a-2	b-2	+5	125
30	277回	2014/5/14	イクスタンジカプセル	エンザルタミド	110	a-3	b-2	+3	115
31	277回	2014/5/14	ロンサーフ配合錠	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	110	a-3	b-2, e	+4	120
32	281回	2014/8/27	デルティバ錠	デラマニド	140	a-3	b-1, d-2, f	+7	135
33	281回	2014/8/27	オプジーボ点滴静注	ニボルマブ(遺伝子組換え)	160	a-3	b-1, d-2, e, f	+10	150