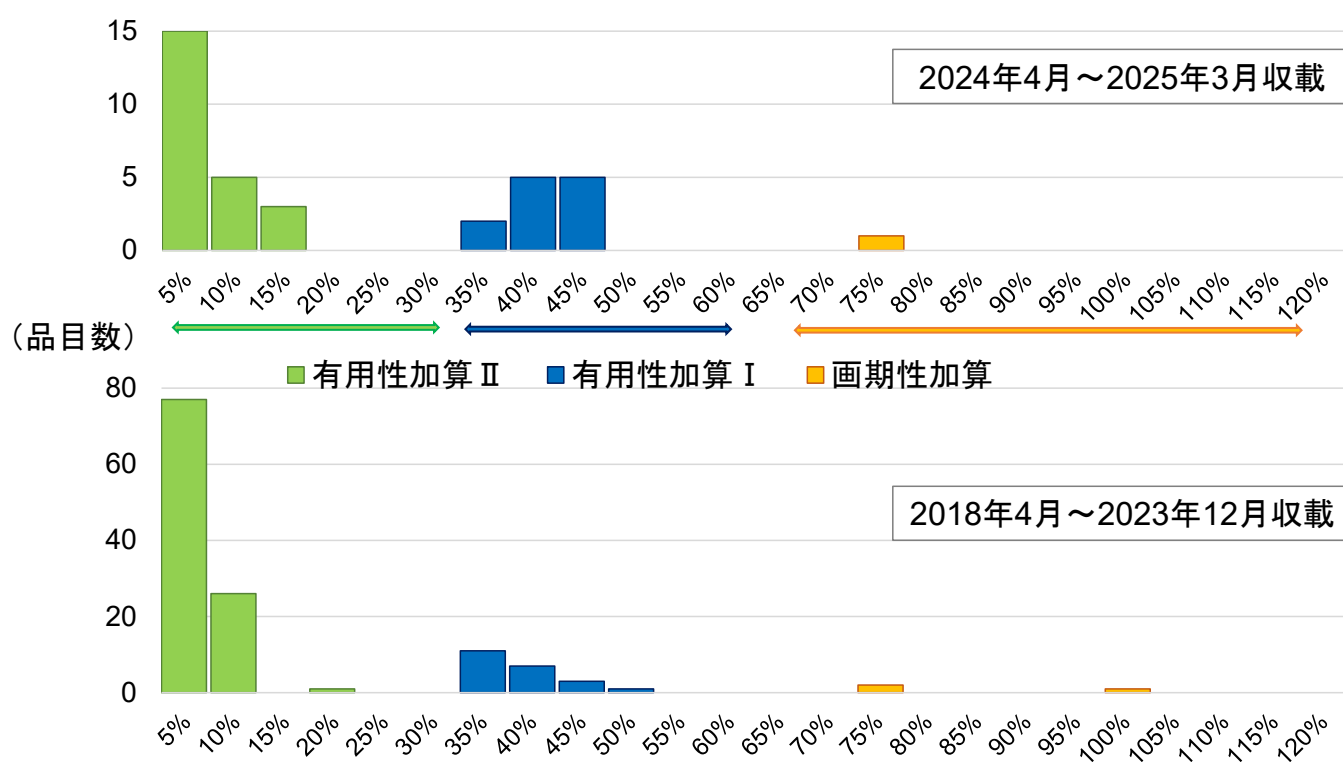


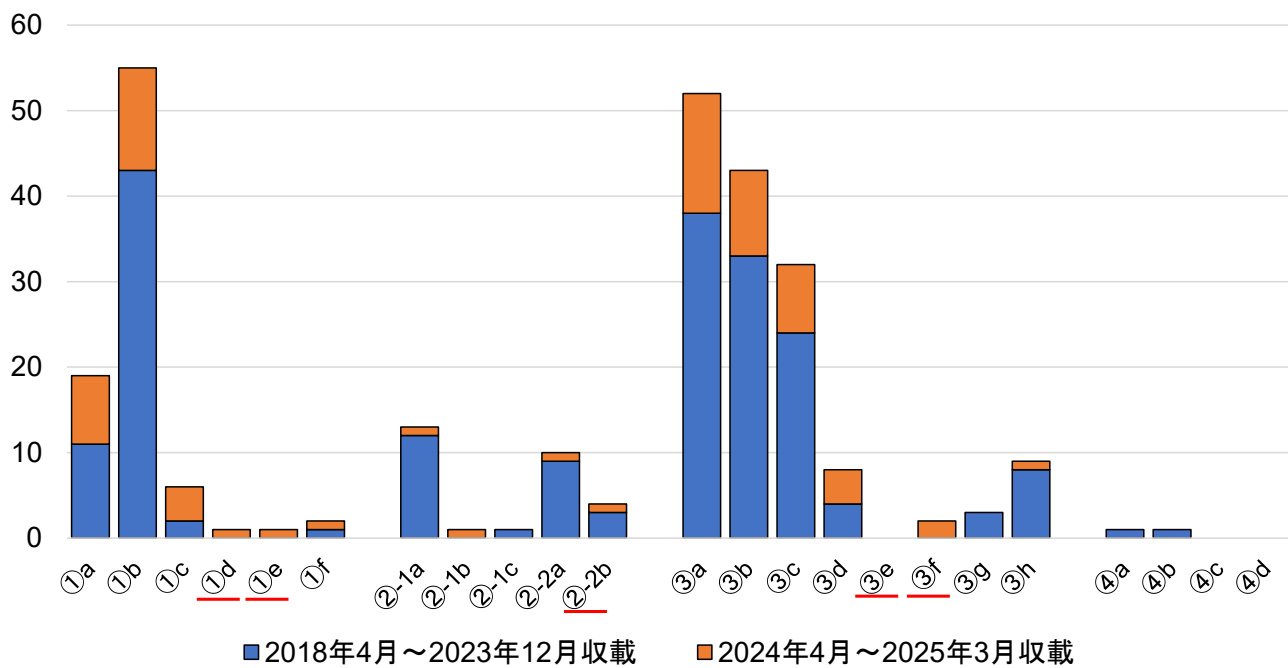
最近の新薬薬価算定の状況 (有用性系加算などの適用、原価の開示度)

有用性系加算率の適用状況



有用性系加算ポイントの適用状況

(品目数)



① 臨床上有用な新規の作用機序	
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、創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上的有用性が示される
e	a又はbを満たす場合であって、同じ疾患領域において新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない
f	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

② 類似薬等に比した高い有効性又は安全性	
②-1 高い有効性又は安全性の内容	
a	臨床上市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
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薬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薬価算定組織が認める
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
b	その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法による

③ 対象疾病の治療方法の改善	
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、又は使用に際しての利便性が著しく高い(除:製剤工夫)
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	作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される
f	患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比した改善が示される
g	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
h	a～g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

市場性加算（Ⅰ）の適用状況

	加算率10%	15%	20%
2018年4月～ 2023年11月収載	48	0	0
2024年4月～ 2025年3月収載	14	3	0

- 患者数が極めて少なく開発が難しいと想定される中で、欧米に遅れることなく開発・承認されたこと等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。
- ……、本剤開発時の国際共同治験に日本人患者が組み入れられていたことを踏まえ、加算率15%が妥当である。

◆ ……ただし、本邦における承認が欧米の承認から一定の期間が経過していることを踏まえ、限定的な評価とし、10%とすることが適当と判断した。

小児加算の適用状況

	加算率5%	10%	15%	20%
2018年4月～ 2023年11月収載	23	3	0	0
2024年4月～ 2025年3月収載	4	5	4	2

- 日本人の試験組み入れ数、優先審査の該当性、海外よりも早い承認状況等を踏まえ、加算率は20%が妥当である
- 本邦における承認は欧州と比べて大きく遅れていないこと等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。

◆ 臨床試験における日本人小児被験者数を踏まえると、限定的な評価とすべきである一方、幼少期から心血管リスクが高く早期の治療介入が必要とされるものの、低年齢の小児患者に対して適応を有する既承認薬が存在しなかった疾患に対して、本剤は5歳以上の小児患者を対象として承認されたことを踏まえると、加算率は10%が妥当である。

原価の開示度

(品目数)

