

# 新薬の加算体系と加算率について

平成17年11月18日

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会

専門委員

向田 孝義

仲谷 博明

# 加算体系の見直しについて

新規作用機序を有する新薬など、現行の加算体系では評価が困難である新薬について適正な評価が可能となるよう、加算体系を以下のように見直すことが必要と考えられる。

## 革新性加算Ⅰ（現行の画期性加算）

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

## 革新性加算Ⅱ（現行の有用性加算Ⅰ）

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、いずれか2つの要件を満たす新規収載品

## 革新性加算Ⅲ（現行の有用性加算Ⅱ）

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

- イ 臨床上意義のある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、根拠に基づいて示されていること
- 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また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

## 見直しのポイント

- 独立した加算要件として薬理的新規性を新設し、かつ臨床的有用性と薬理的新規性を包括する概念として『革新性』を設け、従来の「画期性加算」「有用性加算Ⅰ・Ⅱ」を「革新性加算Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ」に改称するとともに要件を統一する
- 革新性加算Ⅱについて、薬理的新規性（要件イ）と治療方法改善性（要件ハ）の組み合わせについても適用とする
- 薬理的新規性（要件イ）ならびに臨床的優越性（要件ロ）の要件を緩和する

# 加算率の見直しについて

革新的な新薬の評価充実のため、基準加算率を以下のように見直すことが必要と考えられる。

革新性加算Ⅰ（現行の画期性加算）	80～120%
革新性加算Ⅱ（現行の有用性加算Ⅰ）	40～70%
革新性加算Ⅲ（現行の有用性加算Ⅱ）	5～30%

## 見直しのポイント

○革新性加算Ⅲについて、臨床的優越性の要件を満たす新薬のさらなる評価のため、有効性で優越性が検証される場合の類似薬との有効率の開きが少なくとも10～20%程度であり、優れた新薬ではさらに大きく率が開き得ることを考慮し、基準加算率の上限を30%へ引上げる

○革新性加算Ⅲの基準加算率を5～30%とすることをベースとして、革新性加算Ⅱを40～70%、革新性加算Ⅰを80～120%へ引上げる

○拡大された加算幅の中で、臨床的優越性の要件を満たす新薬については高く評価するなど、満たした要件ならびに臨床的有用性・薬理的新規性のレベルによって適用する基準加算率に濃淡を付ける

○革新的であると認定された新薬については、エビデンスのレベルや対象疾患に関する薬物療法の状況等に応じて付加的に評価する

### 〈付加的評価例〉

- ・エビデンスレベルに応じた評価
- ・国内臨床試験の充実度に応じた評価
- ・疾病の重篤性や治療困難性、非代替性に応じた評価
- ・長年に亘り新薬が収載されなかった領域における新薬の評価