

医薬品と特定保険医療材料（医療機器）の 価格決定に関する定量的な手法の研究

ノダ タツヤ タクラ トモユキ ナカムラ テツヤ
野田 龍也*1 田倉 智之*3 中村 哲也*4
コバヤシ エリコ ナルカワ マモル イمامラ トモアキ
小林 江梨子*5 成川 衛*6 今村 知明*2

目的 医薬品と特定保険医療材料（医療機器）の価格決定に関する定量的な手法を検討した。

方法 医療用医薬品の保険償還価格（薬価）における原価計算方式の「営業利益率」の補正率、および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）における類似機能区分比較方式の「画期性・有用性加算」と「改良加算」の加算率について、チェックリスト形式の定量化基準を作成した。作成にあたっては、過去の算定事例との整合性に留意しつつ、専門家による妥当性の検討を加えた。

結果 薬価の原価計算方式については、原価計算方式により薬価が算定された42品目について加算的または減算的補正の定量化基準を構築し、補正率は-50~100%の範囲となった。この補正率算出のルールに従って算出した補正率と、実際に適用された補正率の差はおおむね±10%の範囲内に収まった。基準材料価格の類似機能区分比較方式については、画期性加算および有用性加算、改良加算について加算要件の定量化基準を構築した。特定保険医療材料74件につき、本研究の方式による加算率と過去の実際を加算率を比較したところ、加算率の分布状況は5割以上が一致する傾向にあった。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、医薬品にはない特性があり、これらの特性を定量化基準に盛り込むこととなった。

結論 本研究では、薬価および基準材料価格の算定ルールに基づき、個別の新製品が一定の加算または減算の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（%）が一意に定まる定量化基準を提案した。これらの定量化基準を利用することで、薬価および基準材料価格について、予見性や透明性の高い補正率の運用が可能となると考えられる。

キーワード 薬価、基準材料価格、定量化基準、原価計算方式、類似機能区分比較方式

I はじめに

わが国では、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（以下、薬価）と、人工股関節やペースメーカーなどの特定保険医療材料の

支給に要する保険償還価格（以下、基準材料価格）が定められている¹⁾²⁾。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（以下、中医協）での

* 1 奈良県立医科大学健康政策医学講座講師 * 2 同教授 * 3 大阪大学大学院医学系研究科教授

* 4 群馬大学医学部附属病院教授 * 5 千葉大学大学院薬学研究院准教授 * 6 北里大学大学院薬学研究科准教授

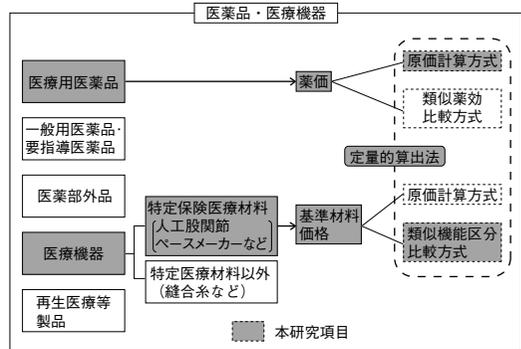
検討に基づき見直しが行なわれている。平成25年度の厚生労働科学特別研究事業「薬価算定基準における画期性及び有用性加算の加算率の定量的算出法に係る研究（H25-特別-指定-021, 研究代表者：成川衛）」³⁾において、薬価の「類似薬効比較方式」に関する定量的な算出方法が提案された。本研究では、この研究成果を踏まえ、薬価の原価計算方式並びに基準材料価格の類似機能区分比較方式⁴⁾について、定量的な算出方法を提案することとした（図1）。

新薬や新規医療材料の価格は、これらの基準にのっとり算定案が作成され、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。これら、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。また、基準材料価格においては、類似の構造、使用目的、医療上の効能およ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¹⁾²⁾。類似薬効比較方式およ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(I)(II)」および「市場性加算(I)(II)」が定められている¹⁾²⁾（加算率の範囲は医薬品と医療材料と異なる）。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」「先駆導入加算」が、また、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

図1 医薬品・医療機器の価格決定



関する「改良加算」が定められている¹⁾²⁾。薬価およ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、販売費および一般管理費、営業利益率、流通経費並びに消費税およ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¹⁾²⁾。

本研究においては、薬価の原価計算方式における「営業利益率」の補正率、および基準材料価格の類似機能区分比較方式における「画期性・有用性加算」と「改良加算」の加算率について、それらの定量化⁴⁾を検討した。

Ⅱ 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、平成20年4月から平成26年11月までに薬価収載されたすべての品目について、新薬の薬価算定に関する公表資料（中医協資料）⁵⁾に基づいて、営業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。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、そのうち営業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（プラスの補正率）が行われたものが33品目、減算的評価（マイナスの補正率）が行われたものが9品目であった。次に、その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、既存治療に比べた有用性、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、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。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。

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。

（2）基準材料価格の類似機能区分比較方式

まず、現行の加算ルール（表1）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すべ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）⁵⁾を精査し、適用された画期性加算およ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。

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品目中で0品目（0.0%）、有用性加算が適用されたものは19品目（42.2%）、改良加算が適用されたものは26品目（57.8%）であった。なお、本分析では、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

表1 平成26年度現在の特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における加算要件

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。
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等が、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。

が確実に視されるものや、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。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。

Ⅲ 結 果

（1）薬価の原価計算方式

加算的または減算的補正が適用された品目の実績から、補正率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。

1) 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）
- 既存治療と比較した場合の革新性等が高いものとして、営業利益率に加算的補正を行う場合の補正率は、表2に示す加算的補正における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および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。なお、臨床試験によって示された有効性の程度

表2 薬価原価計算方式における営業利益率の補正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] 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

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。

2) 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
- 既存治療と比較した場合の革新性等が低いものとして営業利益率に減算的補正を行う場合の補正率は、表2に示す減算的補正における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、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

表3 算出補正率と実際補正率の関係

1) 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%					

2) 減算的補正：n = 9

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

■ BはAと一致
 ■ BはAと誤差10%以内

A：実際の補正率
 B：本研究に基づき算出した補正率

表4 画期性加算と有用性加算の加算要件の細分化および各要件における換算ポイント

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、臨床的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（ロー1とロー2のポイントの積により算出）		
ロー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.	臨床的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、臨床的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/安全性が臨床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
ロー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く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

注 大項目（イ～ハ）の要件の表現は簡略化

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

これによると、ポイントは-1～-10pの範囲となり、補正率は-5～-50%の範囲となる。それら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）の値は比較的よく一致し、その差はおおむね±10%の範囲内に収まった（表3）。

(2) 基準材料価格の類似機能区分比較方式

画期性加算およ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4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。

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5のとおりとなった。なお、表5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。

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%換算のものとして3%換算のもの2パターンを試行した。

その結果、各要件における換算ポイント案は表4、5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、各種要件の主旨に沿って、革新性と貢献度および客観性などに特に配慮し

表5 改良加算の加算要件の細分化および各要件における換算ポイント

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が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

注 大項目 (イ～チ) の要件の表現は簡略化

た。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、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 ($n = 45$, $R_s = 0.458$, $p = 0.0017 < 0.05$) 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。

Ⅳ 考 察

(1) 薬価および基準材料価格の算定方法に係る相違点とその影響

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、加算の種類および加算の内訳ともに差異がみられる(表6)。従って、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。

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」の項目ではなく、改良加算に特別に設けた操作性や低侵襲性および耐久性等の項目で対処することになった。これらは表5において、使用者の操作性効果としてホー a～d、耐久性と耐用年数の効果としてへー a～c、患者側の安全性効果としてトー a～dで示した。

表6 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	

(2) まとめと今後の課題

原価計算方式による薬価算定における営業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、適用品目の数や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、薬価および基準材料価格の算定ルールに基づき、個別の新製品が一定の加算または減算の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ている。

本研究の定量的な基準を利用することで、より予見性と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、開発の効率化につながる事が期待される。一方で、ある特定の機能に突出した

改善性を有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、実際の薬価および基準材料価格の算定において適用された補正率はおおむね一致した。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およ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いくことが重要である。

謝辞

本研究は、平成26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（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およ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」（研究代表者：今村知明）として実施された。

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) 厚生労働省保険局長. 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について. 保発0212第11号, 平成26年2月12日.
- 3) 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.
- 4) 今村知明, 成川衛, 田倉智之, 他. 平成26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（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」総括・分担研究報告書.
- 5) 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>）2015.9.9.