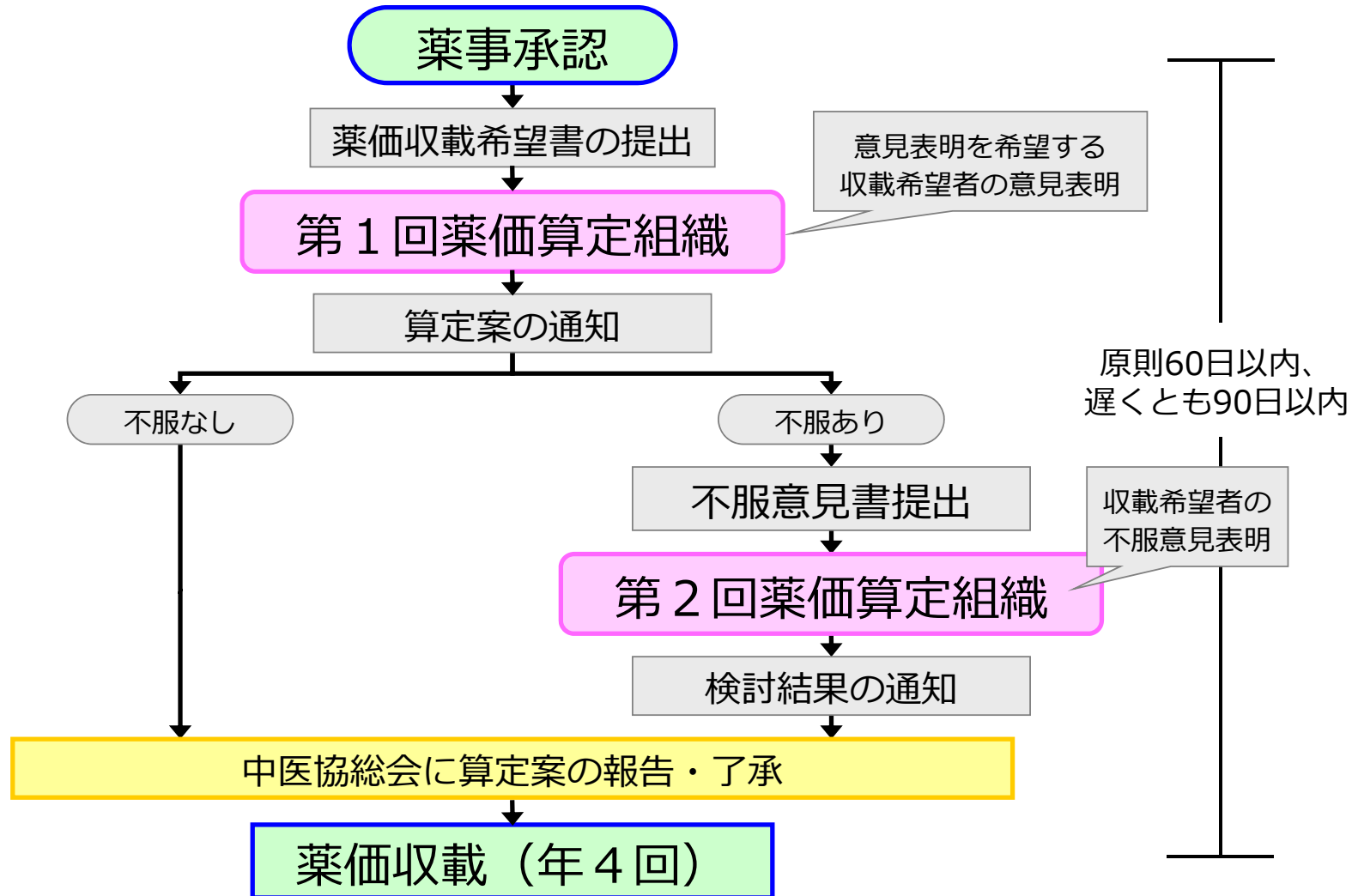


薬価算定の透明性・適正性の確保について



行政事業レビュー 秋の年次公開検証
令和2年11月15日（日）
厚生労働省保険局医療課

新医薬品の薬価算定プロセス



薬価算定組織について

中医協は、**新薬の薬価算定等について調査審議するために必要があるときは**、医学、歯学、薬学、医療経済学等に係る専門的知識を有するものにより構成される**薬価算定組織に意見を聞くことができる**（中央社会保険医療協議会議事規則第14条）

（薬価算定組織の業務内容）

最終的な中医協の了承を求めるに当たり、事前に以下の点について専門的な検討を行う。

① 新薬の薬価算定について

- ・ 類似薬の有無（類似薬効比較方式か原価計算方式か）
- ・ 類似薬・最類似薬選定の妥当性
- ・ 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否）
- ・ 製品製造原価の妥当性（原価計算方式の場合）
- ・ 薬価算定案に対する業者の不服の妥当性

薬価算定組織で議論された薬価算定の論点は、中医協資料で報告・公表

② 再算定について

（薬価算定組織の運営方法）

新薬の薬価算定は、年4回の定期的収載分について、それぞれ2回、年8回開催を原則とする。

（薬価算定組織の委員構成）

① 本委員（10名程度）

常時、薬価算定組織に参加し、意見を述べる委員（医学4～5名、歯学2名、薬学2名、経済学1～2名）

② 専門委員（30名程度の中から必要に応じ数名を指名）

個々の品目の審査を担当し、本委員に対して参考となる専門的意見を述べる。医学、歯学、薬学、再生医療、医療経済学の各分野から代表となる専門家構成。

（利益相反に関する取扱い）

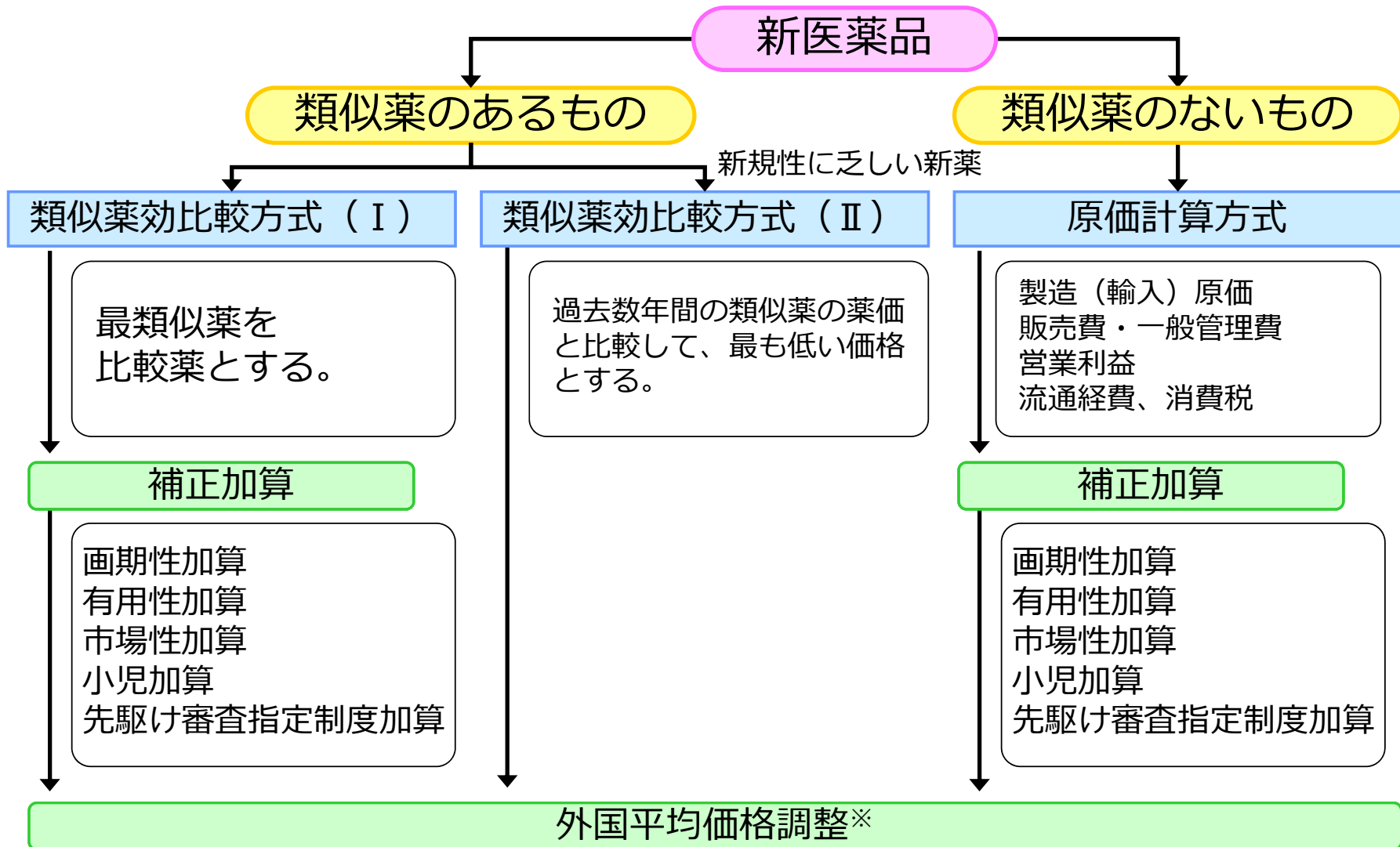
委員本人・家族が、検討品目の製造販売業者または競合企業から受領した寄付金等の額に応じて、以下の取扱いとしている。

- ・ 年度あたり500万円を超える …… 審議不参加（退出）
- ・ 年度あたり50万円～500万円 …… 議決不参加

（検討結果の取扱い）

薬価算定の検討結果は、中医協の資料として詳細に公表（算定組織の資料・検討内容は企業秘密を多く含み、公にすることにより当該企業の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあることや、企業秘密等の情報の企業からの開示に支障を来すこと等から非公表）。

新医薬品の薬価算定方式



※原価計算方式又は類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合に限る。

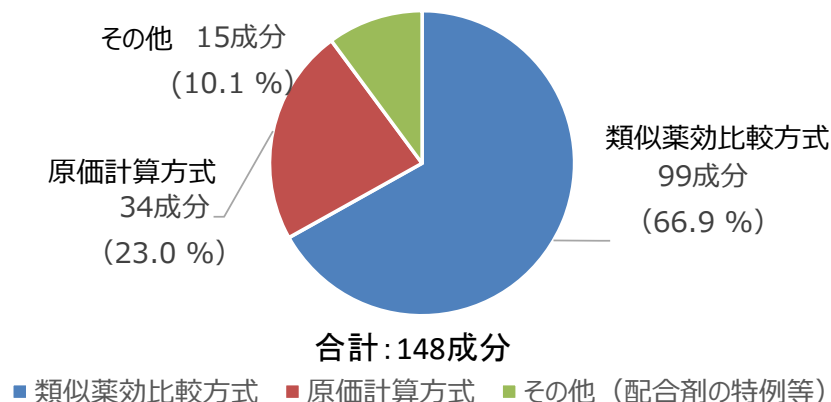
薬価算定方式の妥当性・正確性の向上（原価計算方式）

中医協 薬-1
元. 10. 23
一部 改 変

- 効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態・剤形等からみて類似の既収載品がない場合は、原価計算方式によって算定を行うこととしている。平成30年度改定以降、32成分（全体の22.2%）が原価計算方式で算定された。
- 原価計算方式で算定された34成分のうち、開示度が50%は17成分であった。

平成30年度改定以降の新規収載品目の薬価算定方式 （平成30年4月～令和2年8月の収載品目）

算定方式	成分数	品目数
類似薬効比較方式	99成分	175品目
原価計算方式	34成分	37品目
その他（配合剤の特例等）	15成分	26品目
合計	148成分	238品目



原価計算方式で算定された医薬品の開示度の内訳 （平成30年4月～令和2年8月の収載品目）

開示度	成分数
80%以上	10成分
50～80%	7成分
50%未満	17成分

原価計算方式

類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げて薬価を算定する。

- (例)
- ① 原材料費 (有効成分、添加剤、容器・箱など)
 - ② 労務費 (= 3,643^{注1} × 労働時間)
 - ③ 製造経費
 - ④ 製品製造（輸入）原価
 - ⑤ 販売費・研究費等 $(5) / (4 + 5 + 6) \leq 0.507^{注2}$
 - ⑥ 営業利益 $(6) / (4 + 5 + 6) = 0.148^{注2}$
 - ⑦ 流通経費 $(7) / (4 + 5 + 6 + 7) = 0.075^{注3}$
 - ⑧ 消費税 (10%)

合計：算定薬価

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（平成28年～30年）の平均値）を用いることが原則

原価計算方式の妥当性・正確性について（開示度）

中医協 薬-1
元. 10. 23
一部 改変

- 原価計算方式の妥当性については、これまでも中医協において累次議論され、適宜見直しを行ってきた。
（例）・輸入先国における輸出価格の状況等の資料の提出を求める（平成18年）
- 平成30年度改定においては、製品総原価のうち、薬価算定組織で開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、補正加算の加算率に差を設けた。また、平成31年4月より開始した費用対効果評価の本格実施においては、薬価制度を補完する観点を踏まえ、開示度を考慮して対象品目の選定及び価格調整を行うこととした。

原材料費の確認

原材料	規格	所要数量	単価	金額
●●●（有効成分）	g	20	2,000,000円	40,000,000円
▲▲▲（賦形剤）	kg	30	10,000円	300,000円
...				

他社からの輸入品の場合や、海外本社が製造し、国内には製剤化されたものを輸入している場合は、多くの場合、内訳が示されない。

輸入品の場合、日本以外への輸出価格を確認し、日本向けの輸出価格の妥当性を確認。

補正加算

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

費用対効果評価

(1) 対象品目の選定

原価計算方式

有用性系加算が算定されたもの、または開示度50%未満のもの

(2) 価格調整範囲

原価計算方式

・開示度が50%未満 有用性系加算部分及び営業利益

・開示度が50%以上 有用性系加算部分

価格調整率は、費用対効果評価結果により、加算部分は最大▲90%、営業利益部分は最大▲50%

原価計算方式で算定された品目の外国価格比較

中医協薬-1
元. 10. 23
一部改変

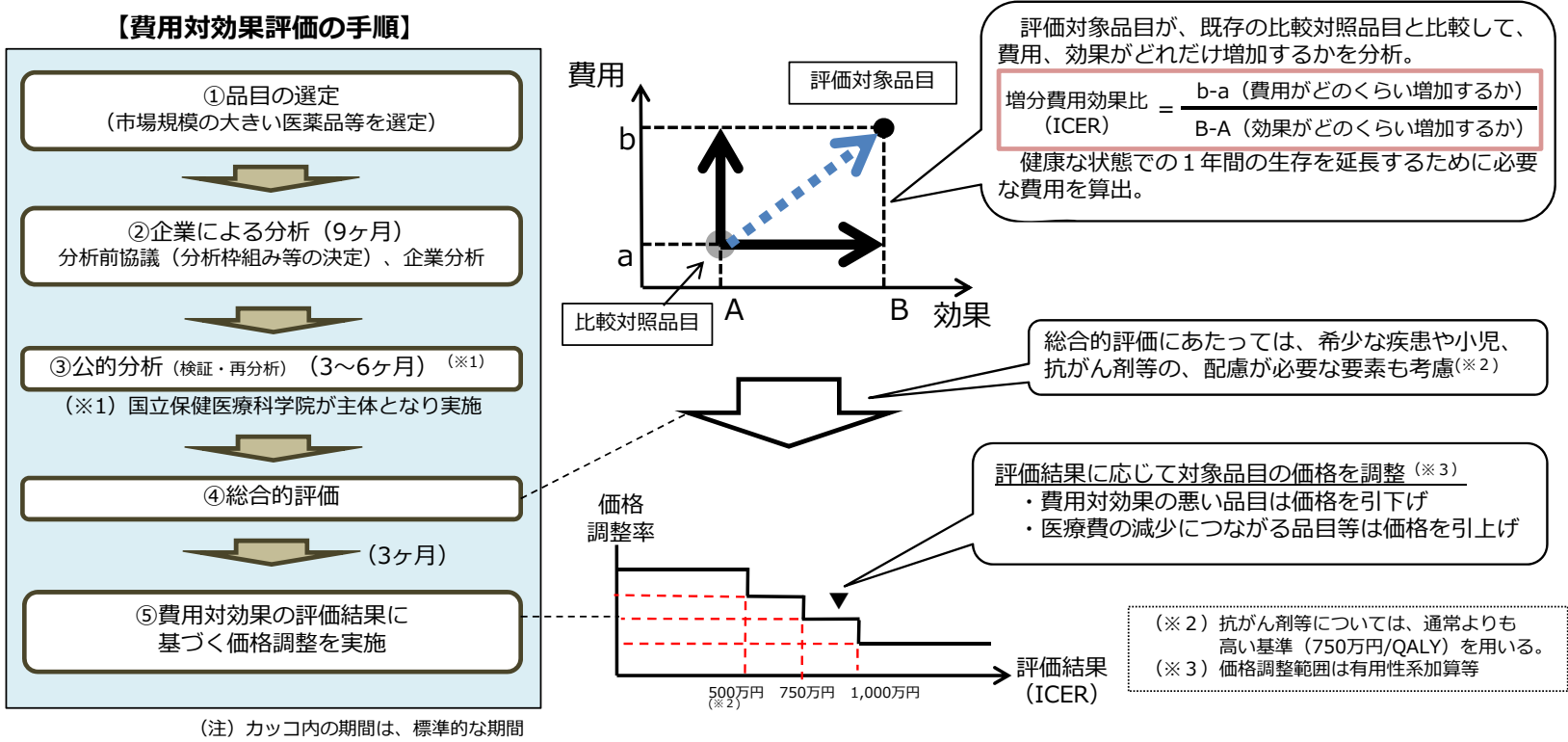
原価計算方式で薬価掲載された品目のうち、薬価算定で参照する外国価格※が掲載時に存在したものの（汎用規格のみ）

収載時期	銘柄名	各国の価格（価格順、収載時） ※小数点以下は四捨五入して表示					外国価格の 単純平均	薬価/ 外国平均
		1	2	3	4	5		
R02.08	フェインジェクト静注500mg	22,843円（独）	11,122円（英）	6,078円（日）			16,983円	0.36
R02.08	バクスマー点鼻粉末剤3mg	29,284円（米）	14,221円（独）	8,369円（日）			21,753円	0.38
R02.05	オニバイド点滴静注43mg	233,590円（米）	130,884円（独）	128,131円（日）			182,237円	0.70
R02.05	ボンベンディ静注用1300	262,003円（米）	166,244円（英）	149,126円（仏）	146,288円（日）		192,458円	0.76
R02.04	ノクサフィル錠100mg	7,291円（米）	5,731円（独）	3,640円（仏）	3,482円（英）	3,109円（日）	5,036円	0.62
R02.04	ノクサフィル点滴静注300mg	60,290円（独）	29,540円（英）	28,508円（日）	27,343円（仏）		39,058円	0.73
R01.11	プリニューラ脳室内注射液150mg	1,533,143円（独）	1,327,645円（日）				1,533,143円	0.87
R01.11	クリスピータ皮下注20mg	1,047,646円（独）	855,712円（英）	783,782円（米）	608,282円（日）		895,713円	0.68
R01.09	デファイテリオ静注200mg	53,108円（日）	52,925円（英）				52,925円	1.00
H31.02	ザバクサ配合点滴静注用	9,987円（英）	6,335円（日）				9,987円	0.63
H30.08	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	265円（独）	225円（日）	73円（仏）			169円	1.33
H30.08	ガザイバ点滴静注1000mg	675,335円（米）	644,959円（独）	490,176円（英）	450,457円（日）		603,490円	0.75
H30.05	ガラフォルドカプセル123mg	202,835円（独）	167,308円（英）	146,904円（仏）	142,662円（日）		172,349円	0.83
H30.04	ヘスボンサ点滴静注用1mg	2,083,027円（独）	1,307,092円（日）	1,158,912円（英）			1,620,970円	0.81
H30.04	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	112,312円（独）	91,072円（英）	81,640円（日）			101,692円	0.80
H29.11	イブランスカプセル125mg	68,911円（米）	31,005円（独）	22,560円（日）	19,526円（英）		39,813.97円	0.57
H29.11	ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター	116,490円（米）	24,547円（日）				116,490円	0.21
H29.11	レクタブル2mg注腸フォーム14回	33,792円（米）	12,696円（独）	7,938円（英）	6,941円（日）		18,142円	0.38
H29.08	スピラザ点滴注12mg	16,200,000円（米）	9,320,424円（日）				16,200,000円	0.58

※ 各国の価格表に掲載されている価格（MIMS(英)、Rote Liste(独)、VIDAL(仏)、ASP及びNADAC(米、ただし、H30.4以前はREDBOOK)）。

費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。



費用対効果評価専門組織について

中医協は、**医薬品及び医療機器の費用対効果評価について調査審議する必要があるときには**、医学、歯学、薬学、医療経済学等に係る専門的知識を有する者により構成される**費用対効果評価専門組織に意見を聴くことができる**。（中央社会保険医療協議会議事規則第17条）

（費用対効果評価専門組織の業務内容）

医療関係者（診療側）や保険者（支払い側）の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行う。費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関与を行う。

- 分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
- 企業分析の内容の確認（決定された分析の枠組みに基づいて分析が行われているか等）
- 企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価

（費用対効果評価専門組織の運営方法）

令和元年度は6回開催し、令和2年度は毎月開催している。

（費用対効果評価専門組織の委員構成）

① 本委員（10名程度）

常時、費用対効果評価専門組織に参加し、意見を述べる委員（医療経済4名、臨床2名、医療統計2名、医療倫理1～2名）

② 専門委員（30名程度の中から必要に応じ数名を指名）

分野毎の臨床の専門家を予め指名し、本委員に対して参考となる専門的意見を述べる。

（利益相反に関する取扱い）

委員本人・家族が、検討品目の製造販売業者または競合企業から受領した寄付金等の額に応じて、以下の取扱いとしている。

- 年度あたり500万円を超える …… 審議不参加（退出）
- 年度あたり50万円～500万円 …… 議決不参加

（検討結果の取扱い）

策定された費用対効果評価案は、中医協の資料として公表（費用対効果評価専門組織の資料・検討内容は企業秘密を多く含み、公にすることにより当該企業の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあることや、企業秘密等の情報の企業からの開示に支障を来すこと等から非公表）。

費用対効果評価専門組織で議論された結果は、中医協資料で報告・公表

參考資料

補正加算

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 類似薬又は既存治療に比して、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。

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 類似薬又は既存治療に比して、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、類似薬又は既存治療に比して、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。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a1 + a2 + \dots)$$

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

小児加算（5～20%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
- 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

- (例)
- ① 原材料費 (有効成分、添加剤、容器・箱など)
 - ② 労務費 (= 3,643^{注1} × 労働時間)
 - ③ 製造経費
-
- ④ 製品製造 (輸入) 原価
 - ⑤ 販売費・研究費等 (⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.507^{注2})
 - ⑥ 営業利益 (⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.148^{注2})
 - ⑦ 流通経費 (⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.075^{注3})
 - ⑧ 消費税 (10%)

合計：算定薬価

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省)
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年(平成28年～30年)の平均値)を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

- 関係業界からは、企業の取引や製造・輸入形態から詳細な原価を開示することが難しく、結果として開示度が低くならざるを得ない事例もあるとの意見があった。

原価計算方式 - 製品原価の開示ができない理由 -

厚生労働省医政局経済課調べ

- 原価の根拠資料等の公表については、企業秘密であるため一般には公開できるものではないが、現状でも薬価算定組織等に対しては企業側からその根拠資料を提出しており、必ずしも開示を拒んでいないわけではない。
- ただし、多くの場合、輸入先や委託先企業から詳細な原価情報を得ることが契約上困難であるため、輸入元や委託元のメーカーはその詳細な内容を知り得ないケースがある。
- このため、企業間の取引や製造・輸入形態によっては、詳細な原価の内訳を開示することが不可能な場合があり、結果として開示度が低くならざるを得ない事例が存在している。
 - ※ 特に、輸入品のサプライチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て製品化されていることが多い。この場合、委託先における労務経費や製造経費に関して、全ての経費の根拠となる資料を開示することは困難。
輸入品以外についても、製造の効率化の観点から、製造の一部の工程を外部委託するケースが多くある。このような場合にも、同様に、契約上その費用の詳細を委託元は知り得ないため、開示度が低くならざるを得ない。

中医協資料（公開）の例 ～原価計算方式の場合～

薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）
成分名	ボニコグ アルファ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者	シャイアー・ジャパン（株）
販売名（規格単位）	ボンペンディ静注用1300（1,300国際単位1瓶（溶解液付））
効能・効果	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制
主な用法・用量	本剤を添付の溶解液10mLで溶解し、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。 通常、18歳以上の患者には、体重1kg当たり40～80国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。

算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	101,755円
		営業利益	17,676円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>
		流通経費	9,684円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>
		消費税	12,912円
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%）、加算係数=0.2 （加算前） （加算後） 1,300国際単位1瓶（溶解液付） 142,027円 → 146,288円	
外国平均価格調整	なし		

算定薬価	1,300国際単位1瓶（溶解液付）	146,288円
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
1,300国際単位1瓶 米国（ASP） 2,403.70ドル 262,003円 英国 1,196.00ポンド 166,244円 仏国 1,222.34ユーロ 149,126円 外国平均価格 192,458円		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 394人 9.8億円
（注1）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年12月）		
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日 令和2年 5月20日

原価計算の内訳を記載

海外の価格を記載

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 4月 20日
最 類 似 薬 選 定 の 妥 当 性	成分名	ボニコグ アルファ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	本剤と同様の効能を有する乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤は、薬価収載から10年以上を経過していること等から、新薬算定類似薬はないと判断した。
	ロ. 薬理作用	止血作用及びvon Willebrand因子の補充	
	ハ. 組成及び化学構造	2,050個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質の多量体。（分子量：約260,000）	
	ニ. 投与形態剤形用法	注射 注射剤 体重1kg当たり40～80国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。	
	画期性加算（70～120%）	該当しない	
有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない		
補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） [ハ、治療方法の改善（利便性）：③-c=1p] 本剤は国内初の遺伝子組換えvon Willebrand因子（VWF）製剤であり、ヒト血漿由来の感染症伝播リスクは排除されていること、VWF単独製剤であるため、血液凝固第Ⅷ因子とVWFの補充をそれぞれ適切な量で調節することが可能であることから治療方法の改善が示されていると判断し、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当する（A=10%） 本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けていることから加算の要件を満たす。ただし、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、限定的な評価とした。	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算（10～20%）	該当しない	
	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）	
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

類似薬なしと判断した根拠を記載

補正加算の適用根拠を記載

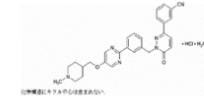
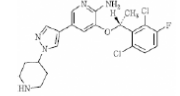
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (内用薬)		
成分名	テボチニブ塩酸塩水和物		
新薬収載希望者	メルクバイオファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	テブミトロ錠 250mg (250mg1錠)		
効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはテボチニブ塩酸塩水和物として1回500mgを1日1回食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：クリゾチニブ 会社名：ファイザー (株)	
		販売名 (規格単位) ザーコリカプセル 250mg ^(注) (250mg1カプセル) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価 (1日薬価) 12,520.90円 (25,041.80円)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%)、先駆け審査指定制度加算 (A=10%) (加算前) (加算後) 250mg1錠 12,520.90円 → 14,399.00円	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	250mg1錠 14,399.00円 (1日薬価：28,798.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
最初に承認された国 (年月) : 日本 (2020年3月)	(ピーク時) 10年度	523人	25億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

中医協資料 (公開) の例
～類似薬効比較方式の場合～

類似薬効比較方式による
算定結果を記載

企業の不服意見を
記載

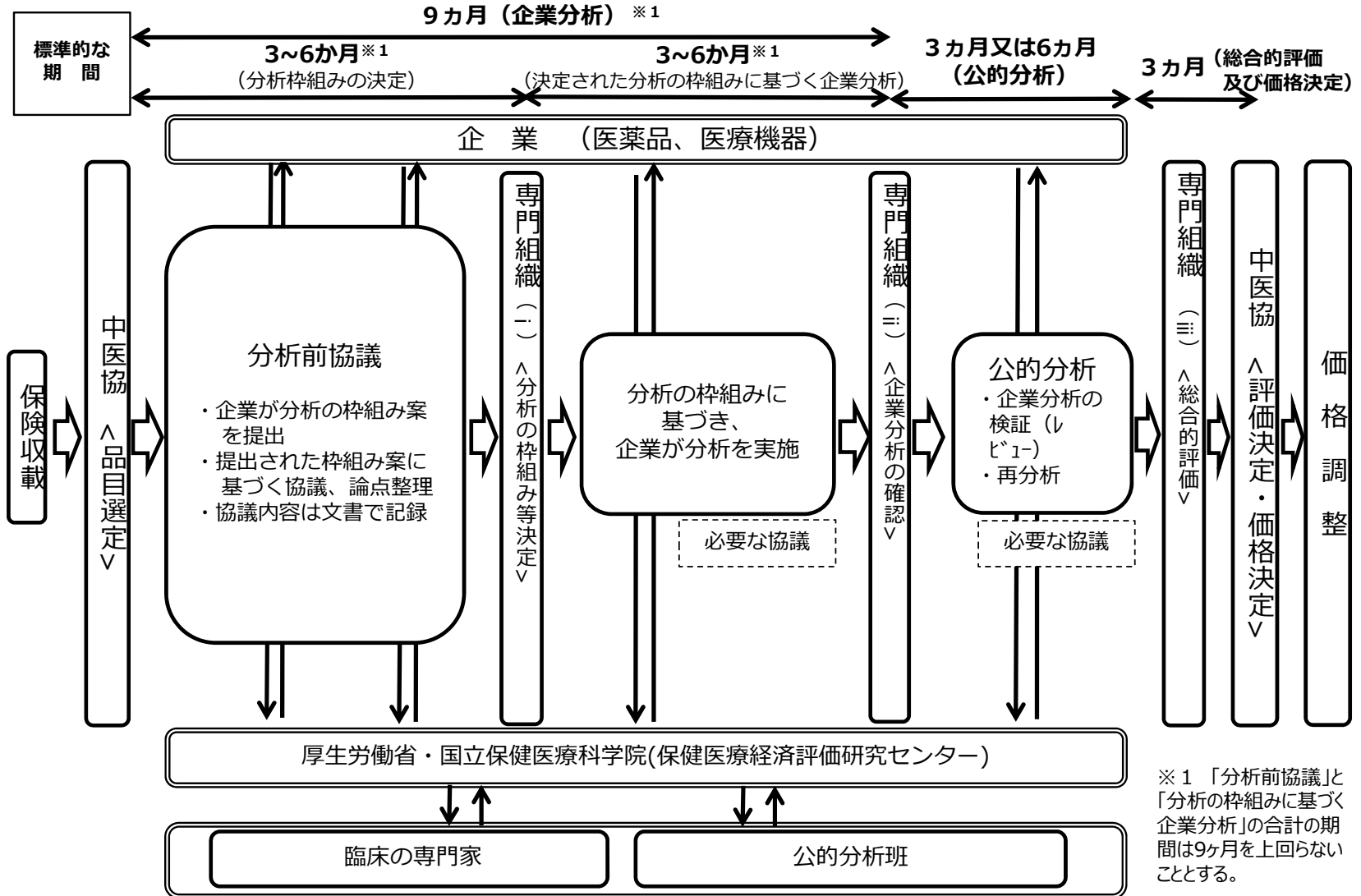
不服意見への
見解を記載

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 テボチニブ塩酸塩水和物	最類似薬 クリゾチニブ
	イ. 効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	①ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ②ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	ロ. 薬理作用	間葉上皮転換因子 (MET) 阻害作用	未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ カプセル剤 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1.p] 本剤は、間葉上皮転換因子 (MET) に対する阻害作用により初めて一定の奏効率を示した新規作用機序医薬品であり、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが妥当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当する (A=10%) 本剤は先駆け審査指定制度の対象であるが、日本における承認の基礎となった主たる臨床試験において、安全性の解析対象とされた日本人患者は17例と限られていることから、限定的な評価とした。		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する (主な理由：希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	本剤の臨床試験の結果、殺細胞剤や免疫チェックポイント阻害剤を含む既存治療よりも高い有効性が示されたことや、診療ガイドラインにおいて「ドライバー遺伝子変異が特定される場合に標準治療を行うこと」が標準療法とされているが、これまでMET遺伝子エクソン14スキッピング変異に対応する薬剤がなかったことを踏まえて、より高い加算率の適用を希望する。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和2年 4月27日	
	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する有効性は示されているが、奏効率に基づいて本剤の延命効果を評価することは困難である。また、国内外のガイドラインで本剤が治療選択肢として明記されていないこと等を踏まえて、有用性加算 (II) A=5%が妥当と考える。 →当初算定案のとおり		

最類似薬の
選定根拠を記載

補正加算の
適用根拠を記載

費用対効果評価の分析・評価の流れ

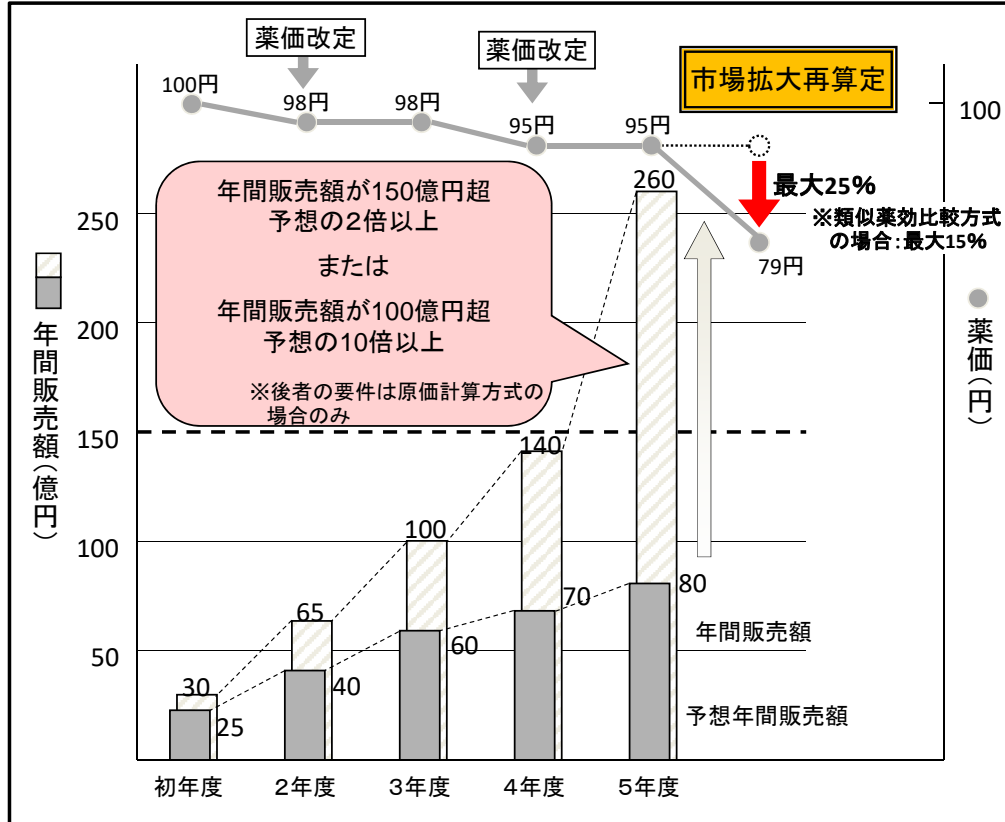


※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

市場拡大再算定

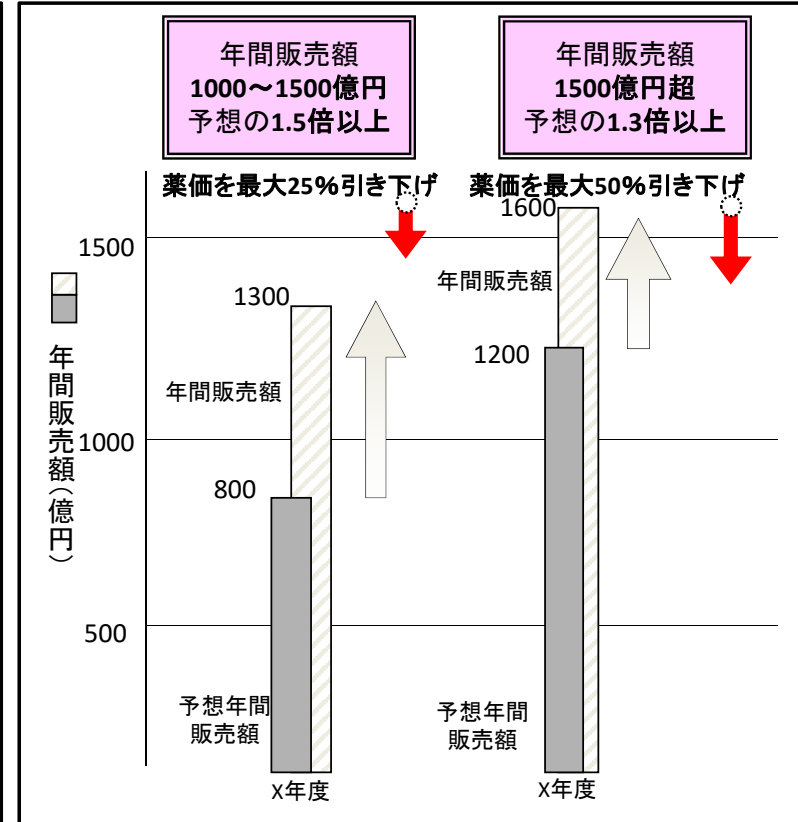
【市場拡大再算定】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。



【市場拡大再算定の特例】

年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。



【薬価改定時以外の再算定】

効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う。