

新薬の臨床評価と薬価算定方式における加算メカニズムの分析

柳澤真央 草間真紀子 小野俊介
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座

背景

新薬の薬価は類似薬に合わせるか、原価を積み上げて算定される。さらにイノベーションの価値を適切に評価するため、革新性や有効性の程度に応じて加算される。しかし加算要件は曖昧であるため、医薬品の属性や国内外の影響がどのようなメカニズムで加算に影響しているか不明である。

目的

革新性や有効性の他に加算要件として明示されない要素(外国価格、日本オリジン、市場規模等)も考慮して加算メカニズムを分析する。

対象

2008年4月～2014年9月に薬価収載されたNMEのうち、類似薬効比較方式()または原価計算方式で算定された194品目

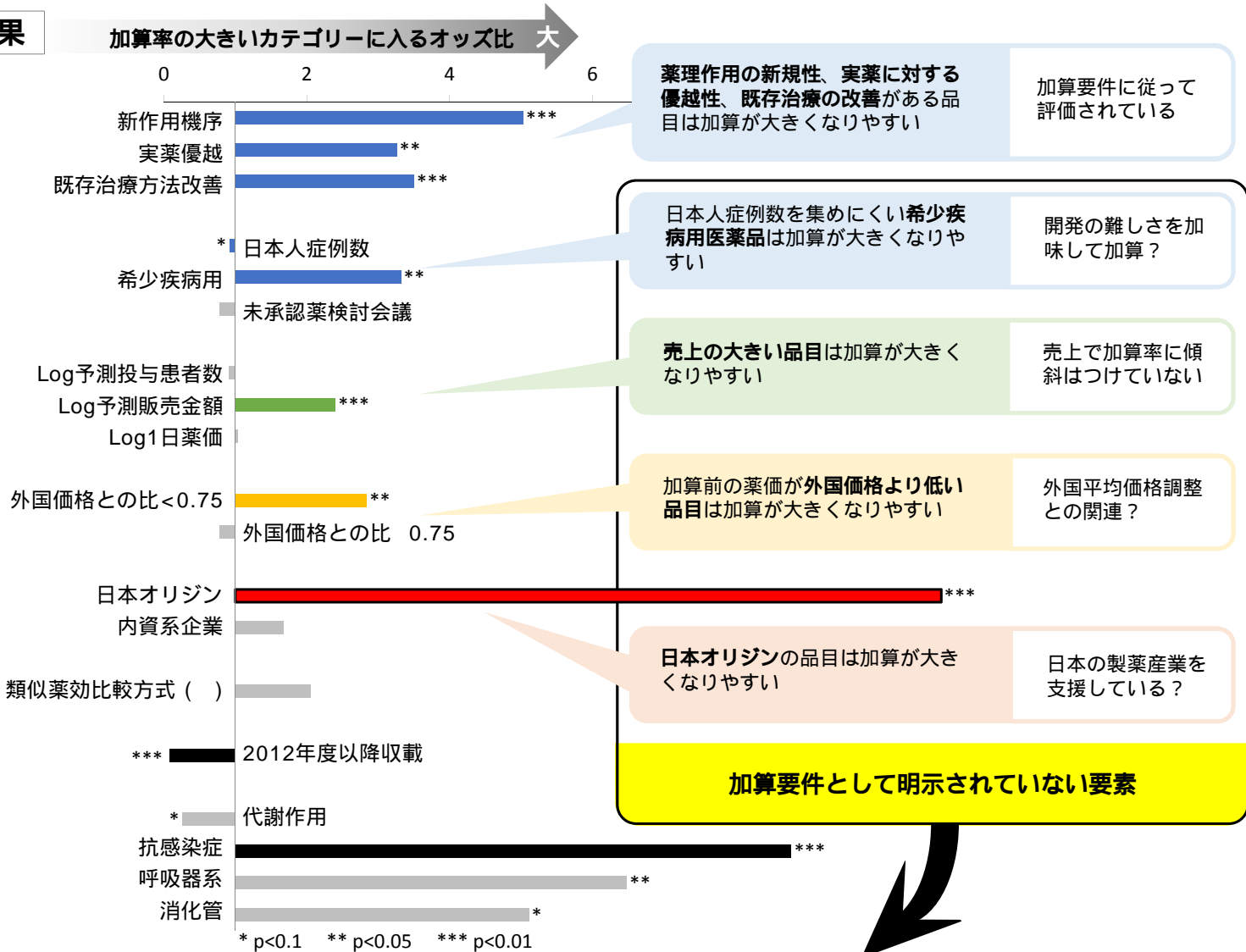
モデル

順序ロジスティック回帰分析
目的変数: 加算率を10%刻みで順序付けたカテゴリ
→加算率の大きくなりやすさをオッズ比(OR)で表した

仮説



結果



結論

加算要件として直接明示されていない要素が、加算と関係していた(直接評価されたのか、加算要件の影響により間接的に評価されたのか、は不明)

今後の薬価制度改革では、ルールとして示す内容や具体性について慎重に議論する必要がある