

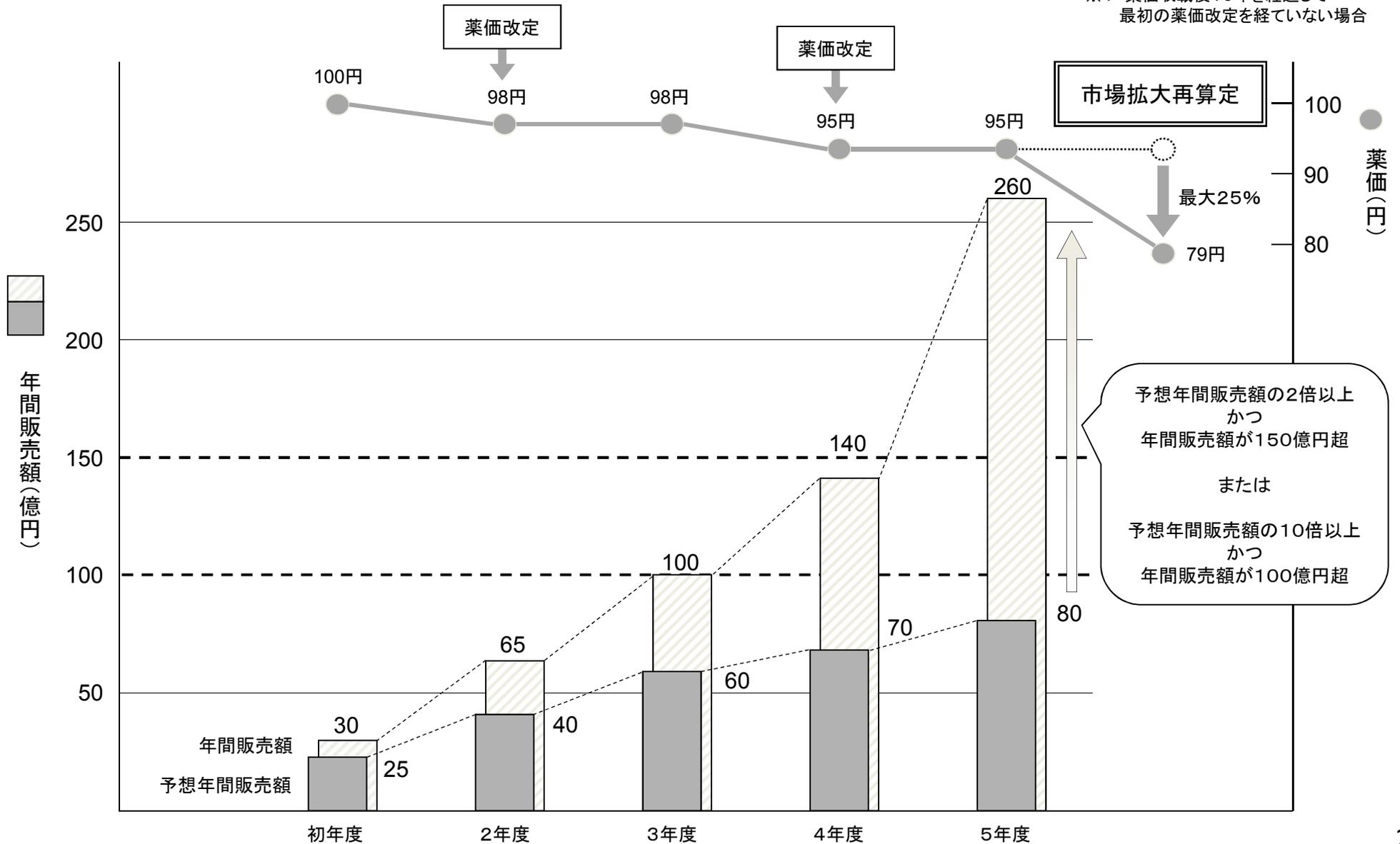
薬価制度の抜本改革について(その1)

- ① 効能追加等に伴う市場拡大への対応について
(参考資料)

市場拡大再算定の概念図

① 原価計算方式で算定された新薬の場合（薬価収載後10年以内の場合※1）

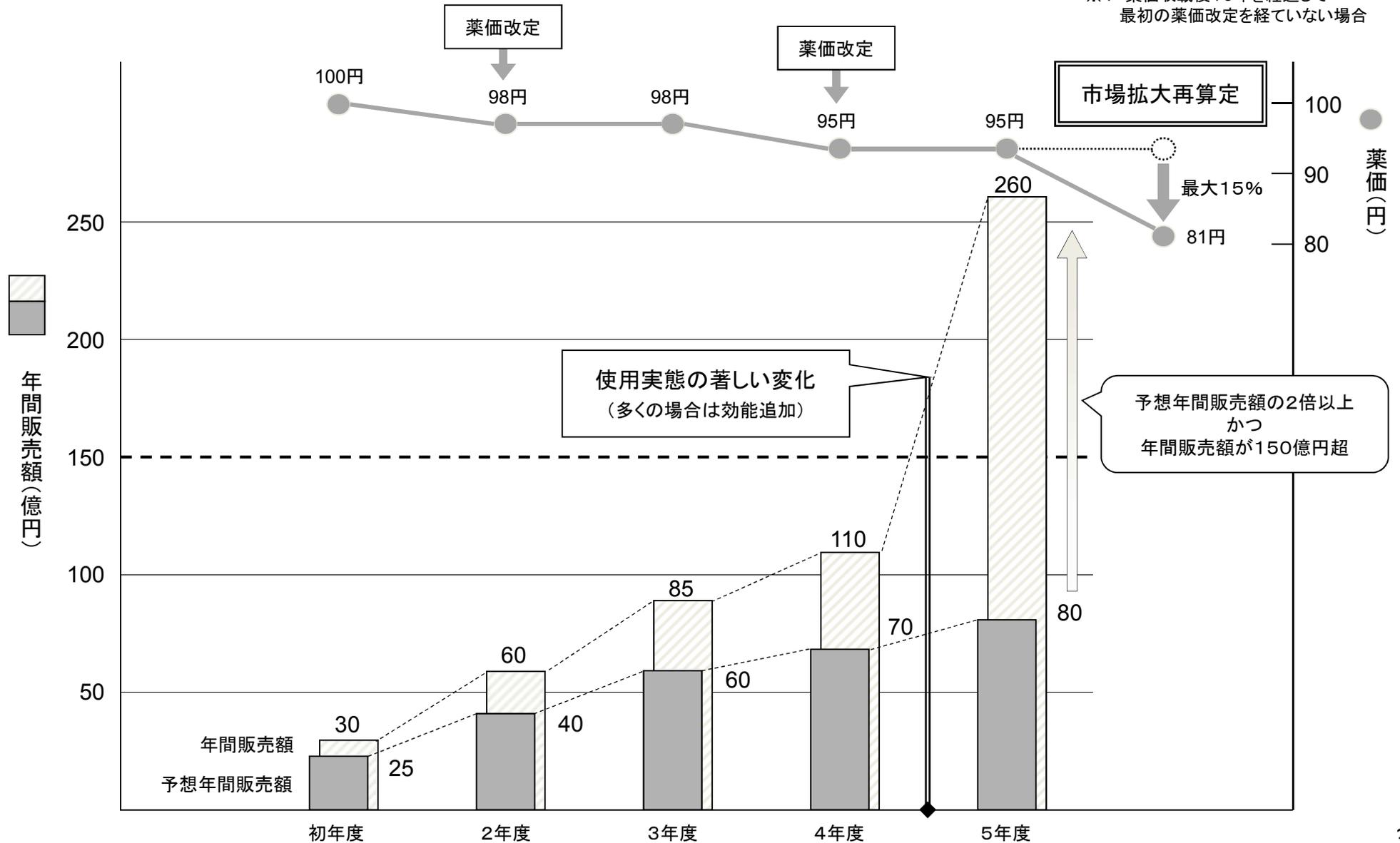
※1 薬価収載後10年を経過して
最初の薬価改定を経ていない場合



市場拡大再算定の概念図

②類似薬効比較方式で算定された新薬の場合（薬価収載後10年以内の場合※1）

※1 薬価収載後10年を経過して
最初の薬価改定を経ていない場合

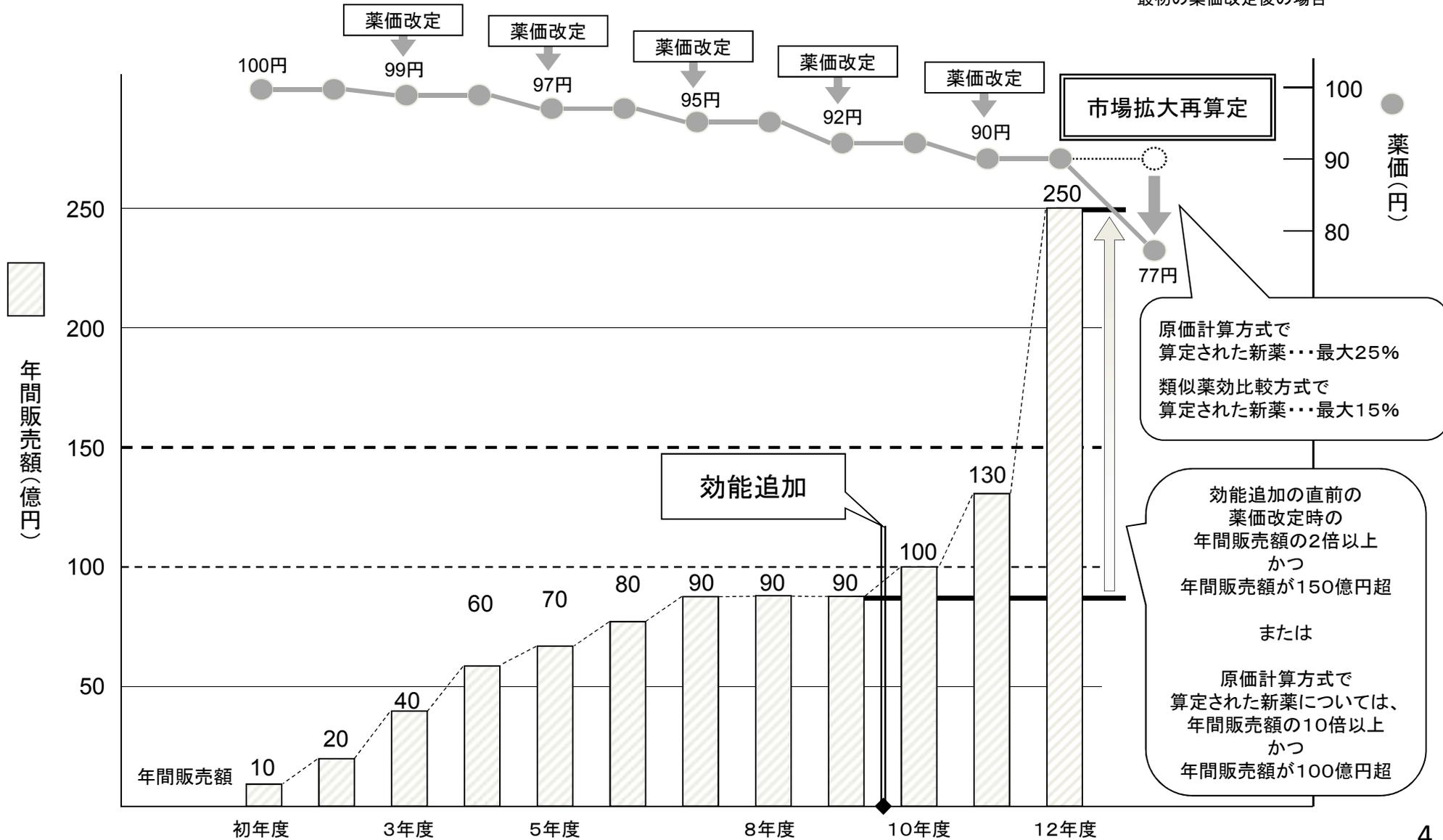


市場拡大再算定の概念図

③ 効能追加を行った場合で、薬価収載後10年を経過している場合※2

(原価計算方式で算定された新薬と、類似薬効比較方式で算定された新薬に共通)

※2 薬価収載後10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

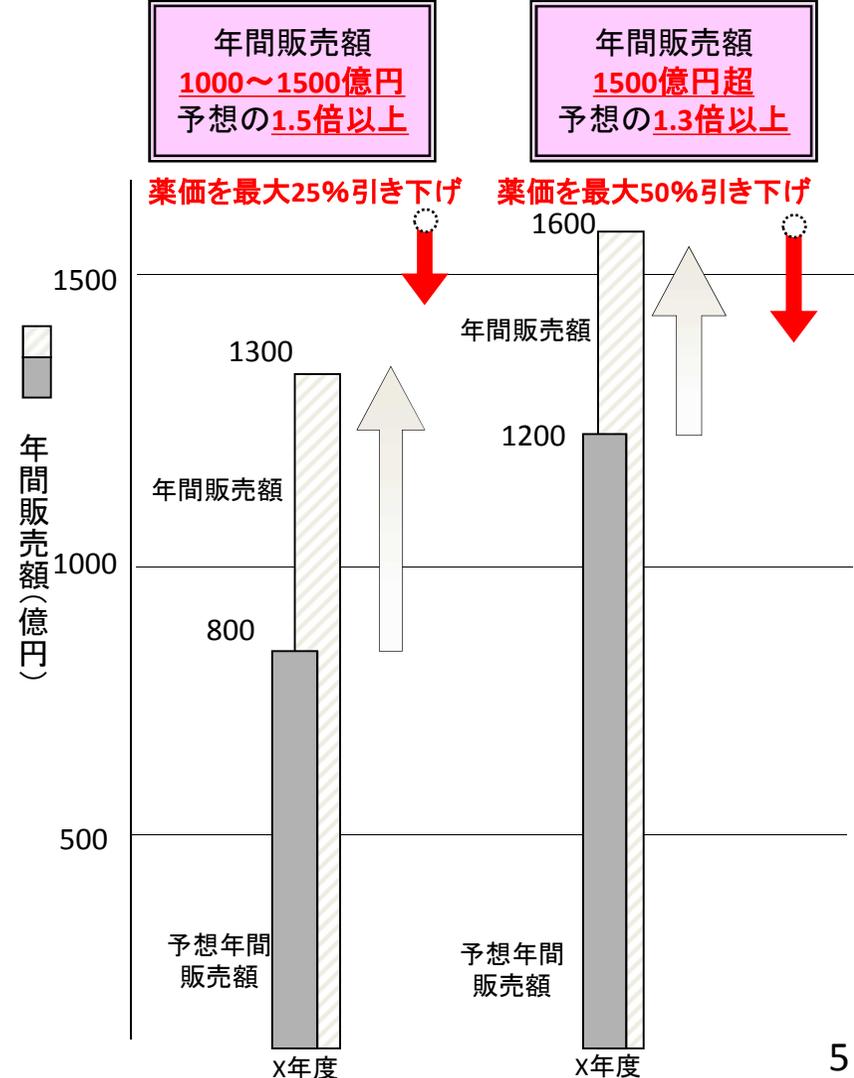
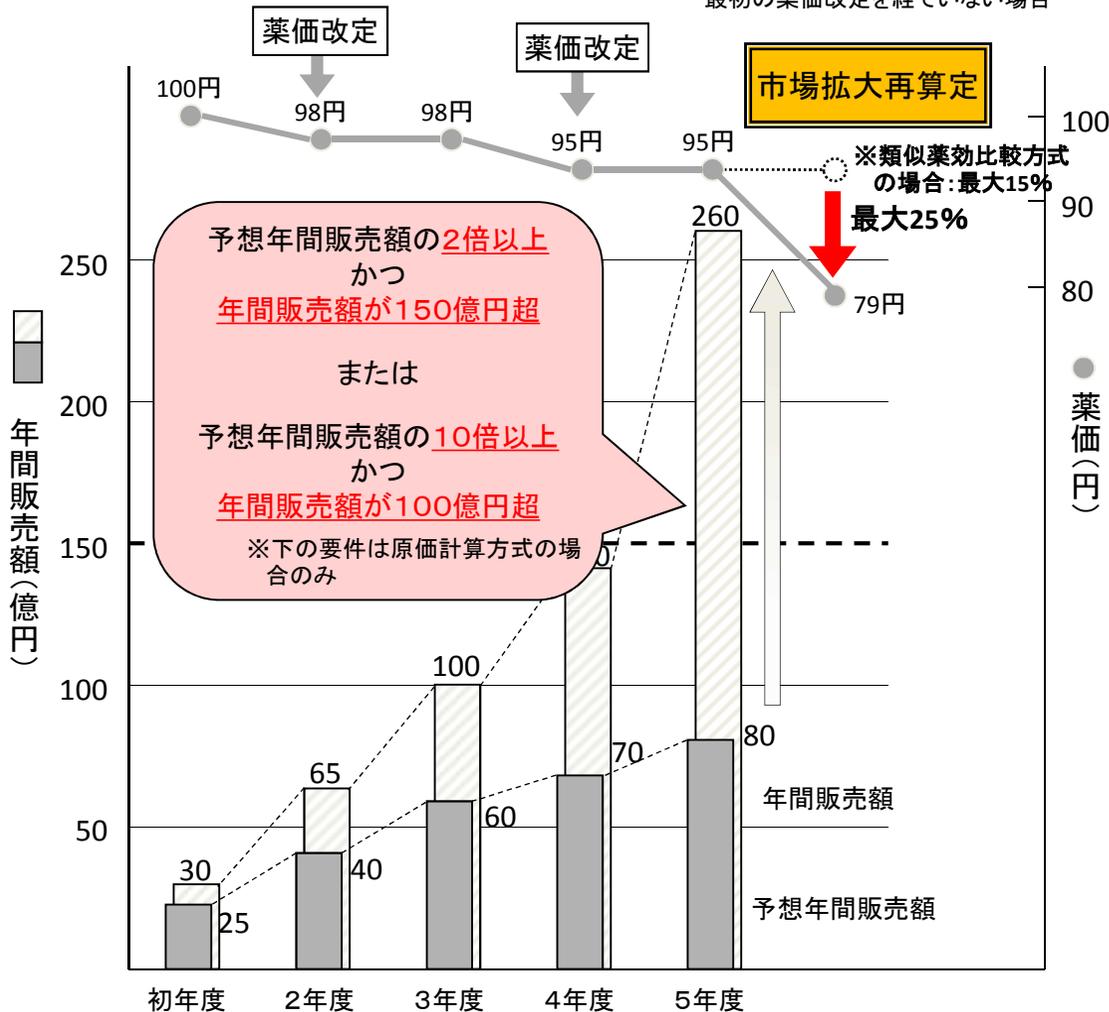


市場拡大再算定の特例

【市場拡大再算定】(平成12年～) ※通知によりルールとして明確化
 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】(平成28年～)
 年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに
 係る特例。

原価計算方式で算定された新薬※の例 ※ 薬価収載後10年を経過して
 最初の薬価改定を経ていない場合



市場拡大再算定の特例の対象品目

(年間販売額が1000億円超 かつ 販売額が予想を一定以上を超えているもの)

○年間販売額が1,500億円を超えたもの

品名	薬価収載日	企業	市場規模予測※1	改定前薬価※2	改定後薬価※2
ソバルディ錠 (C型肝炎治療薬)	H27.5.20	ギリアド・サイエンシズ	987億円 (1.9万人)	約62,000円	約42,000円
ハーボニー配合錠 (C型肝炎治療薬)	H27.8.31	ギリアド・サイエンシズ	1,190億円 (1.8万人)	約80,000円	約55,000円

(注)ハーボニー配合錠はソバルディ錠と同一有効成分を含むため、類似品として再算定の対象となっている。

○年間販売額が1,000億円を超えたもの

品名	薬価収載日	企業	市場規模予測※1	改定前薬価※2	改定後薬価※2
アバスチン点滴静注用 (抗がん剤)	H19.6.8	中外製薬	301億円 (1.8万人)	約180,000円	約160,000円
プラビックス錠 (抗血小板剤)	H18.4.28	サノフィ	534億円 (67万人)	約280円	約200円

(注)上記の2品目は、薬価収載時より対象となる疾患の範囲が拡大されているため、市場規模も拡大している。
なお、プラビックス錠については後発品が上市されており、再算定の対象には後発品も含まれている。

(参考) 市場拡大再算定の特例の対象要件

- ①年間販売額が 1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の 1.5倍 以上
- ②年間販売額が 1,500億円を超え、かつ予想販売額の 1.3倍 以上

※1:薬価収載時に企業が予測した患者数及び販売額である。

※2:薬価は汎用されているものを記載している。

用法用量変化再算定(平成12年～)

※通知によりルールとして明確化

主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品に対して、薬価の改定を行う。

対象品目の要件

薬機法の規定に基づき、主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品

※ 効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により用量が減少したものを除く。

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}} \rightarrow \text{変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定} \\ \text{(改定率の上限なし)}$$

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量(用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量)を用いる。

(計算例)

薬 価 : 100円 → 96円(通常の薬価改定)
用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

○最近の用法用量変化再算定の例(H26改定)

ゾレア皮下注用75mg	35,642円	→	23,128円	(適応)気管支喘息
ゾレア皮下注用150mg	70,503円	→	45,578円	(変更内容)血清中IgE濃度の高い患者に対応できるよう、1回当たりの最大投与量を350mgから600mgへ増加

※ 用法用量変化再算定の特例: 保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された医薬品に対しては、1日最大単位数量に変更がない場合であっても、投与期間と推計患者数の積が同額となるよう、薬価の再算定を行う。(上記再算定が適用される場合を除く。)

効能変化再算定(平成12年～)

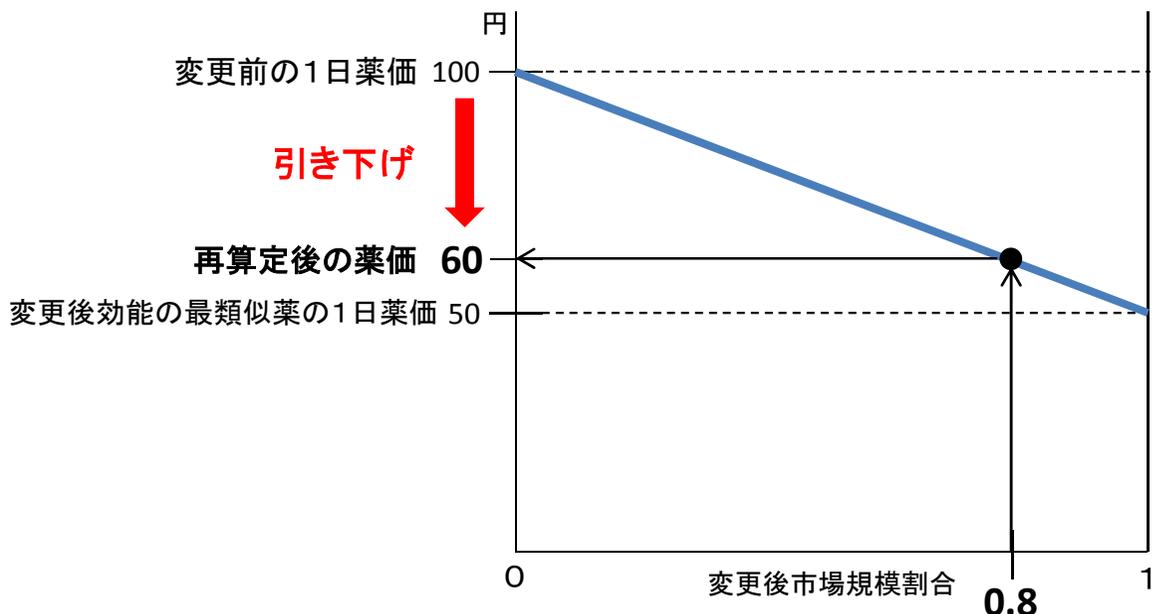
※通知によりルールとして明確化

主たる効能・効果の変更がなされた医薬品に対して、薬価の改定を行う。

対象品目の要件

- ① 主たる効能・効果の変更がなされた医薬品 かつ
- ② 変更後の主たる効能・効果に係る類似薬がある医薬品

※ 新薬として薬価収載されたものに限る、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。



- ① 変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定
- ② 変更後の効能・効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度が大きい

※改定率の上限はなし。

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

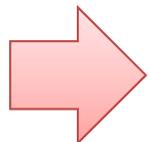
※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

○最近の効能変化再算定の例(H28改定)

リクシアナ錠30mg	748.10 円	(従前の効能)	下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
	→ 538.40 円	(追加効能)	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）概要

日本全国のレセプトデータ、特定健診等データを収集しデータベース化



現在、約7年分を格納

利用目的

全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため[高齢者の医療の確保に関する法律 第16条]

保有主体

厚生労働大臣 (注)外部事業者に維持管理を委託

収載データ

- ・レセプトデータ 約111億1,900万件[平成21年4月～平成28年1月診療分]※平成28年4月時点
- ・特定健診・保健指導データ 約1億6,900万件[平成20年度～平成26年度実施分]

(注1)レセプトデータについては、電子化されたデータのみを収載

(注2)特定健診等データについては、全データを収載

(注3)個人を特定できる情報については、固有の暗号に置換することで、個人の診療履歴の追跡可能性等を維持しつつ、匿名化

レセプト情報等データベースの利用概念図

高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局
医療介護連携政策課
データヘルス
・医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要情報の提供を要請

結果の公表

都道府県による
分析等

左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局、
他課室・関係省庁・自治体

研究開発独法、大学、保険者中央団体、
公益法人、国から研究費用を補助されて
いる者(民間企業含む)等

医療サービスの質の向上等
を目指した正確な根拠に基づく
施策の推進

(例)地域における医療機関へ
の受療動向等の把握等

- 医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な分析・研究
- 学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究

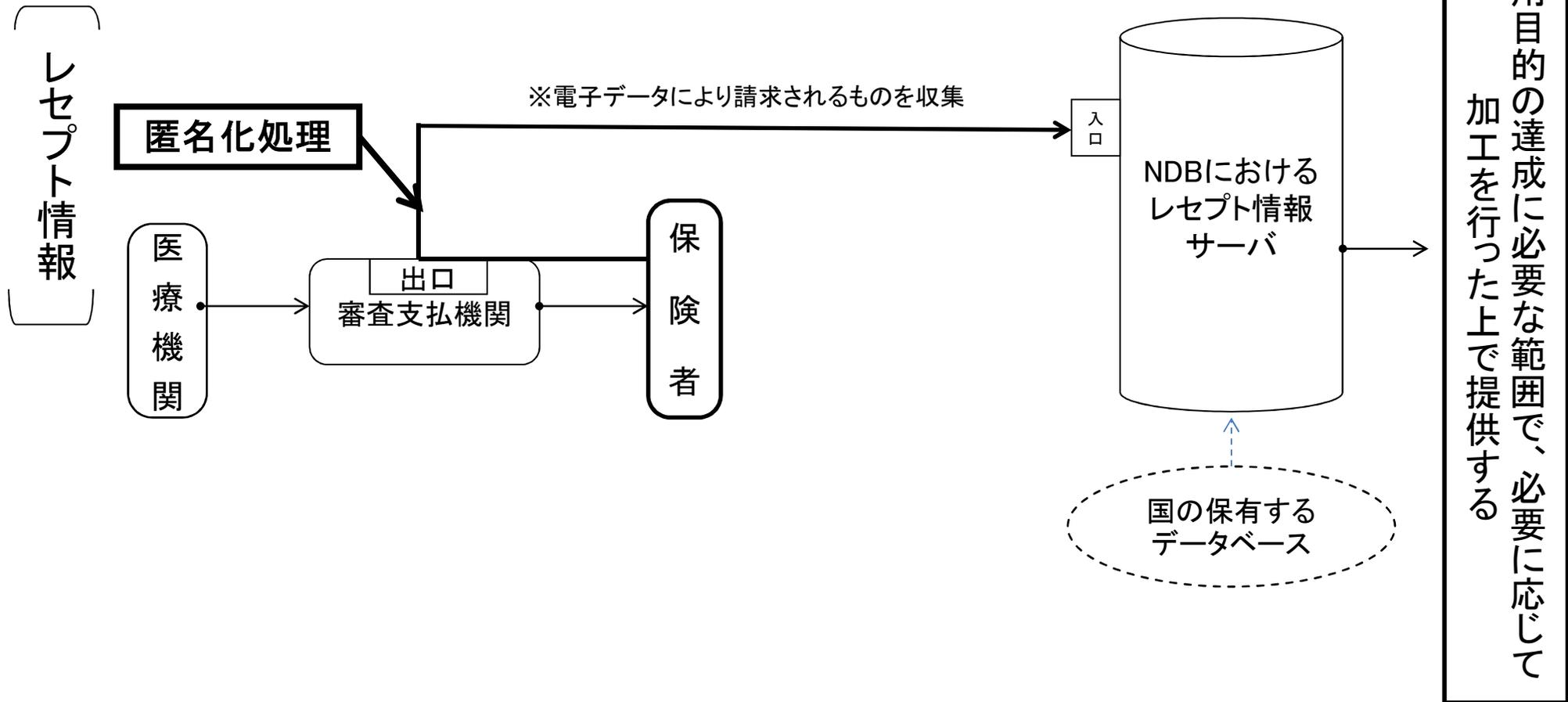
有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性等について審査
- ※データ利用の目的として「公益性の確保」が必要

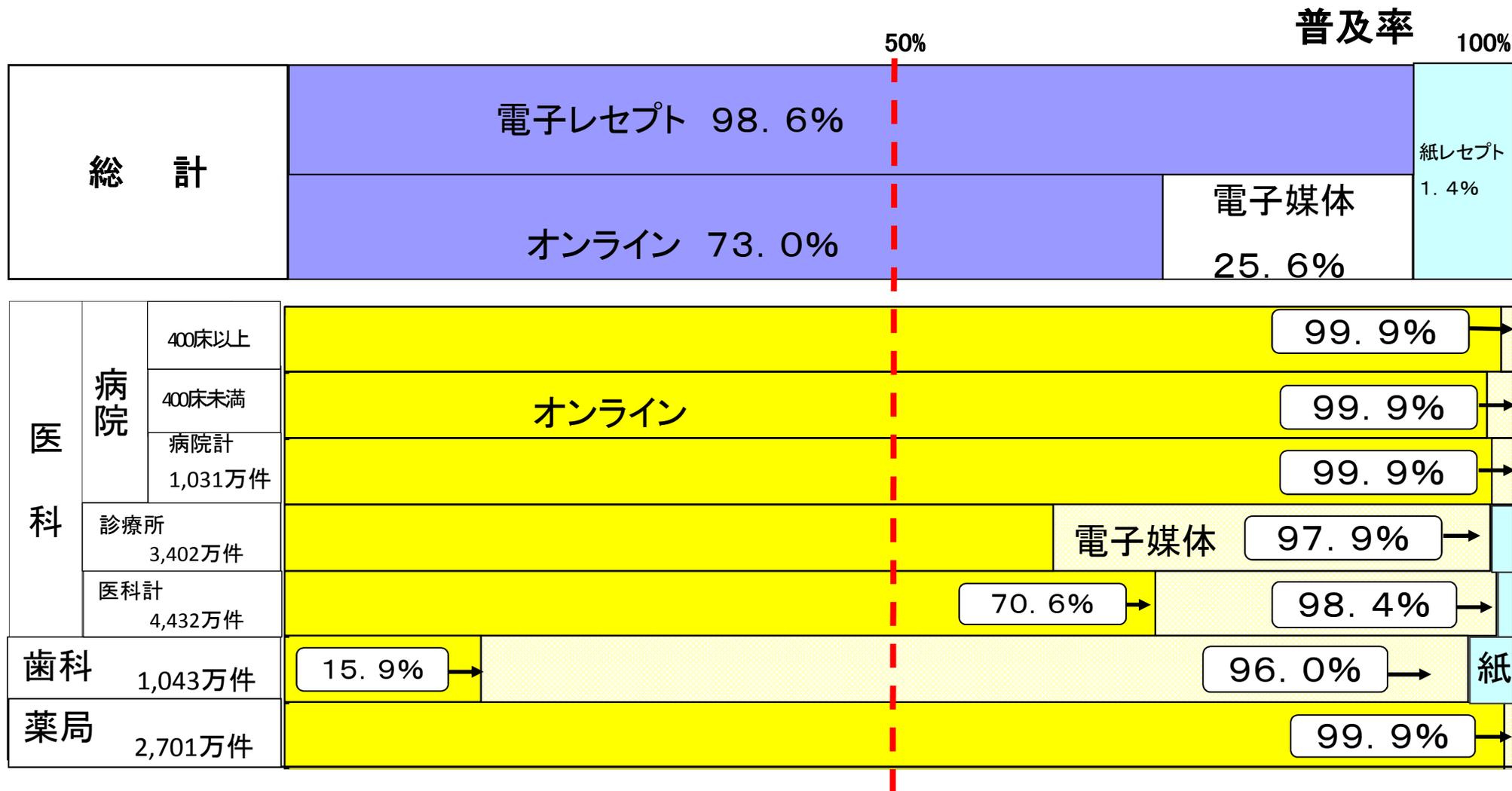
データ提供の
可否について
助言

データ提供の可否の決定

NDBにおけるレセプト情報の収集経路



医科・歯科・薬局のレセプトデータの電子化が概ね完了



オプジーボ点滴静注の概要

品目	オプジーボ点滴静注100mg／同20mg
一般名	ニボルマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	小野薬品工業株式会社
薬価収載日	H26.9.2
効能・効果	H26.7.4：根治切除不能な悪性黒色腫（希少疾病） H27.12.17：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 H28.8.26：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 H28.12.2：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫（希少疾病）
算定方式／加算の有無	原価計算／営業利益率における補正＋60%
薬価	100mg10mL1瓶：729,849円（H29.2以降364,925円） 20mg 2mL1瓶：150,200円（H29.2以降 75,100円）

オプジーボの薬事承認とH28年薬価改定の流れ

(参考)

医療保険関係

オプジーボ保険適用
9/2

薬価調査

再算定対象品目決定
(薬価調査結果を踏まえ)
1/20

中医協
(診療報酬改定答申)
2/10

薬価改定公示
3/4

H26

7月

8月

9月

H27

8月

9月

10月

11月

12月

H28

1月

2月

3月

7/4
オプジーボ薬事承認
(悪性黒色腫)

2mg/kg
3週に1回

12/17
オプジーボ効能・効果追加
(非小細胞肺癌)

3mg/kg
2週に1回

2/29
オプジーボ用法・用量追加
(悪性黒色腫)

3mg/kg
2週に1回

薬事関係

平成28年度緊急薬価改定の概要

背景

- 近年、一部の抗がん剤など単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場。これらの中には、効能・効果の追加や用法・用量の拡大により当初の想定を超え、大幅に市場が拡大するような薬剤が見られる。
- このような大幅に市場が拡大する薬剤は、従来2年毎の薬価改定で、再算定（薬価の引下げ）を行ってきたが、薬価収載の時期によって、再算定を受けるまでの期間が2年を超える場合があり、平成28年度に緊急的に薬価の見直しを行ったもの。

緊急改定の基準の概要

①対象

ア **H27.10～H28.3に効能追加等**されたもの

イ H28年度の予想年間販売額（薬価ベース）が、**1,000億円を超え**、かつ、予想販売額の**10倍**以上

②算定

市場拡大再算定の特例の算式を適用して薬価の見直しを行う

（参考：市場拡大再算定の特例の概要）

- ①年間販売額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上 →最大25%引下げ
- ②年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上 →最大50%引下げ

緊急改定の対象品目

対象品目	予想販売額※	改定前薬価		改定後薬価	変化率
オプジーボ点滴静注 （小野薬品工業）	収載時：31億円 H28年度：1500億円超	20mg1瓶	150,200円	75,100円	▲50%
		100mg1瓶	729,849円	364,925円	▲50%

※収載時：薬価収載時におけるピーク時（2年度）の企業予想販売額（H26.9.2収載）

H28年度：企業予想年間販売額（1,260億円）に対し、流通経費、消費税、乖離率、今後の効能追加を考慮し厚生労働省において推計

告示日：平成28年11月24日 適用日：平成29年2月1日