

薬価制度の抜本改革について(その14)  
その他の事項について  
(参考資料)

# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## II 既収載医薬品の薬価改定

### 3. 基礎的医薬品

基礎的医薬品については、現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付け、平成28年度薬価制度改革においては試行的な取組みとして、下記の要件を全て満たす医薬品を対象とし、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持することとする。

- ① 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- ② 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- ③ 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬

なお、基礎的医薬品の制度によらず十分な収益性が見込まれる品目は対象外とするとともに、基礎的医薬品として薬価が維持されている間は継続的な安定供給を求めることとする。

# 基礎的医薬品の考え方

## 全収載医薬品

- 累次の薬価改定(13回)を受けたもの

収載後25年が経過

- 実勢価との乖離がない

乖離率平均以下

- 医療上の評価が定まっている

ガイドラインに記載あり

- 医療現場で汎用されている

全国一定数以上の施設への納入実績

- 古くから医療の基盤となっている治療領域

今後、対象を検討

病原生物  
に対する  
医薬品

医療用  
麻薬

過去の  
不採算  
品目

H28改定における対象薬効群(試行的対応)

## (参考)薬効分類番号

100番台 神経系及び感覚器官用医薬品 眼科用剤(131)、抗うつ剤、解熱鎮痛剤、感冒薬など

200番台 個々の器官系用医薬品 高血圧や高脂血症薬、胃薬、ホルモン剤、外用消炎剤、化膿性疾患用剤(263)、歯科用抗生物質製剤(276)など

300番台 代謝性医薬品 ビタミン剤、輸液、人工透析液など

400番台 組織細胞機能用医薬品 主に抗がん剤

500番台 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

600番台 病原生物に対する医薬品 抗生物質、抗ウイルス薬、生物学的製剤(血液製剤を含む)

700番台 治療を主目的としない医薬品 調剤用薬など

800番台 麻薬

# 用法用量変化再算定

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。

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

※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。)

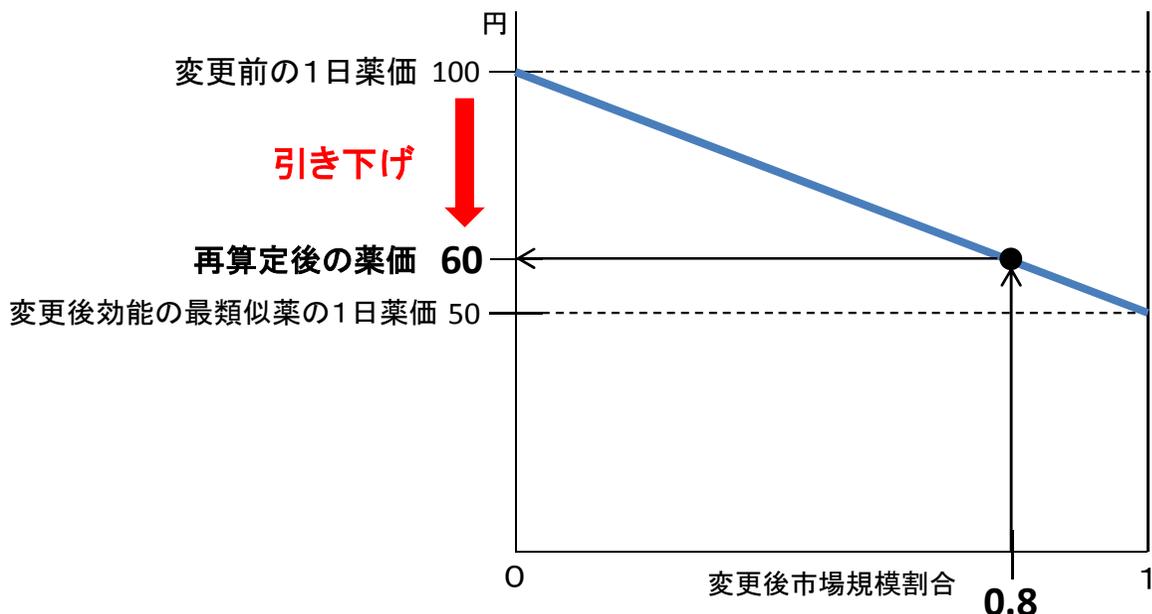
# 効能変化再算定

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