

高額な薬剤への対応について

2 当面の対応について

(1) 薬価に係る緊急的な対応

平成28年7月27日中医協総会 総-7-1(抜粋)

3 今後の対応(案)

- なお、薬価制度改革に向けた取組と並行して、以下の対応については、当面の対応として、年内を目途に一定の結論が得られるよう、検討を進めてはどうか。

【薬価に係る特例的な対応】

- ・平成28年度薬価改定における再算定の検討に間に合わなかった薬剤であって、効能・効果等の拡大により大幅に市場が拡大したもの(オプジーボ)についての特例的な対応

【議論の方向性】

【2(1)① 緊急的な対応を講ずる薬剤の対象範囲について】

- 効能追加等により大幅に市場が拡大するような薬剤について、従来の仕組みでは対処できない事態に緊急的に対応することが必要。
- 具体的には、
 - ① 平成28年薬価改定における再算定の検討に間に合わなかった薬剤で、平成27年度末までに効能追加等がなされた薬剤で、
 - ② 効能・効果等の拡大による市場拡大の程度が極めて突出した薬剤として、例えば、平成28年度市場規模が当初予測の10倍超かつ1000億円超のものについて、薬価を見直してはどうか。

【2(1)② 緊急的な対応を講ずる場合の算定根拠について】

- 緊急的な対応を講ずる場合、その対応自体が現行ルールにはないものであり、本年度に薬価調査は実施しないことを踏まえ、できる限り既存の考え方を活用していくことを基本として対応することが合理的ではないか。

(参考)薬価における緊急的な対応を講ずる場合の周辺状況

- ※ 緊急的な対応を講ずる場合の対象薬剤としてはオプジーボが想定されるが、現在、薬理作用の類似する医薬品が承認申請されており、今後、薬価収載を希望されることが想定される。

H27.10～H28.3に効能等の変化があった既収載品（過去10年間に薬価収載されたもの）

薬価収載	一変承認日	医薬品名（会社名）	薬効分類		効能・効果、用法・用量の変更の内容	収載時予想市場規模 （ピーク時）
H23.07	H27.11.20	レキサプロ錠（持田製薬）	内117	精神神経用剤	社会不安障害の効能・効果の追加	6年度 338億円
H21.06	H27.11.20	タイケルブ錠（グラクソ・スミスクライン）	内429	その他の腫瘍用薬	アロマターゼ阻害剤との併用の用法・用量の追加	3年度 32億円
H26.08	H27.12.17	オブジーボ点滴静注（小野薬品工業）	注429	その他の腫瘍用薬	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果の追加	2年度 31億円
H25.02	H27.12.21	エリキュース錠（ Bristol・マイヤーズ）	内333	血液凝固阻止剤	静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制の効能・効果の追加	10年度 340億円
H24.11	H27.12.21	スニー錠（三和化学研究所）	内396	糖尿病用剤	2型糖尿病の効能・効果の追加（インスリンとの併用の追加）	10年度 164億円
H22.07	H27.12.21	レブラミドカプセル（セルジーン）	内429	その他の腫瘍用薬	多発性骨髄腫の効能・効果の追加（未治療の多発性骨髄腫の追加）	10年度 219億円
H27.02	H27.12.21	コセンティクス皮下注（ノバルティスファーマ）	注399	他に分類されない代謝性医薬品	既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬の効能・効果の追加	10年度 90億円
H23.07	H28.2.29	ハラヴェン静注（イーザイ）	注429	その他の腫瘍用薬	悪性軟部腫瘍の効能・効果の追加	10年度 119億円
H22.09	H28.2.29	イーケプラ錠、同ドライシロップ、同点滴静注（ユーシービー・ジャパン）	内113 注113	抗てんかん剤	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法の効能・効果の追加	9年度 62.3億円
H20.04	H28.2.29	ネクサバル錠（バイエル薬品）	内429	その他の腫瘍用薬	根治切除不能な甲状腺癌の効能・効果の追加（分化型以外の甲状腺癌の追加）	10年度 51.2億円
H26.08	H28.2.29	オブジーボ点滴静注（小野薬品工業）	注429	その他の腫瘍用薬	根治切除不能な悪性黒色腫の用法・用量（3mg/kgを2週間間隔で投与）の追加	10年度 31億円
H24.05	H28.2.29	キックリンカプセル（アステラス製薬）	内219	その他の循環器官用薬	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善の効能・効果の追加（透析患者以外の慢性腎不全患者の追加）	5年度 70億円
H22.04	H28.3.18	サインバルタカプセル（塩野義製薬）	内117	精神神経用剤	慢性腰痛症に伴う疼痛の効能・効果の追加	5年度 244.0億円
H23.11	H28.3.18	プロイメンド点滴静注用（小野薬品工業）	注239	その他の消化器官用剤	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状に係る小児の用法・用量の追加	8年度 76億円
H25.02	H28.3.28	マラロン配合錠（グラクソ・スミスクライン）	内641	抗原虫剤	マラリアに係る体重5kg以上11kg未満の小児の用法・用量の追加	2年度 20万円 3

承認申請中の抗PD-1抗体製剤について

一般的名称	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	
企業名	MSD株式会社	
製品概要	免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体）	
申請効能	切除不能又は転移性の悪性黒色腫 ※希少疾病用医薬品として指定済み（H26.9.17）	切除不能な進行または再発の非小細胞肺癌
承認申請 (MSD株式会社HPより)	H27.12.22	H28.2.29

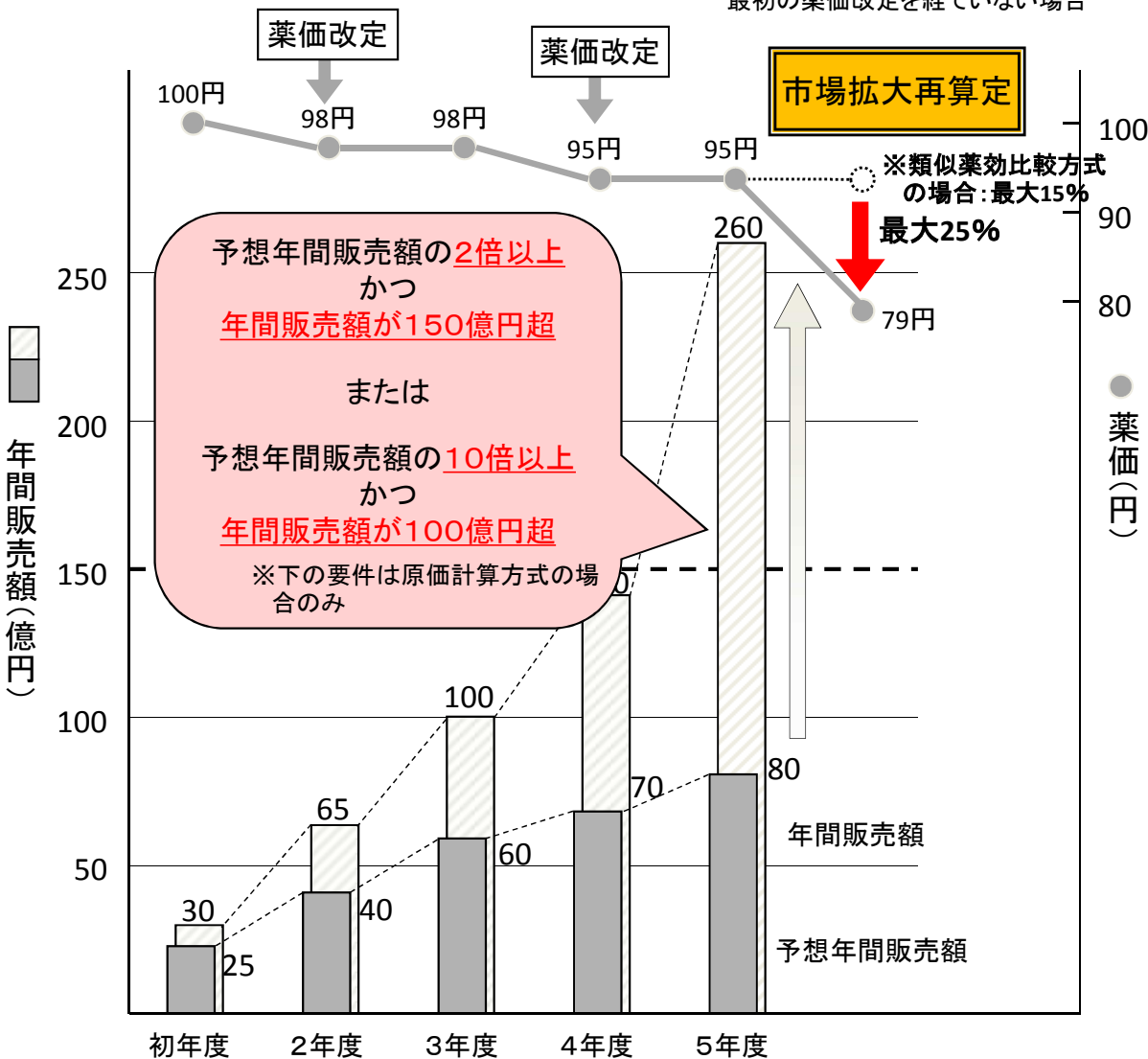
市場拡大再算定

(参考)

【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。

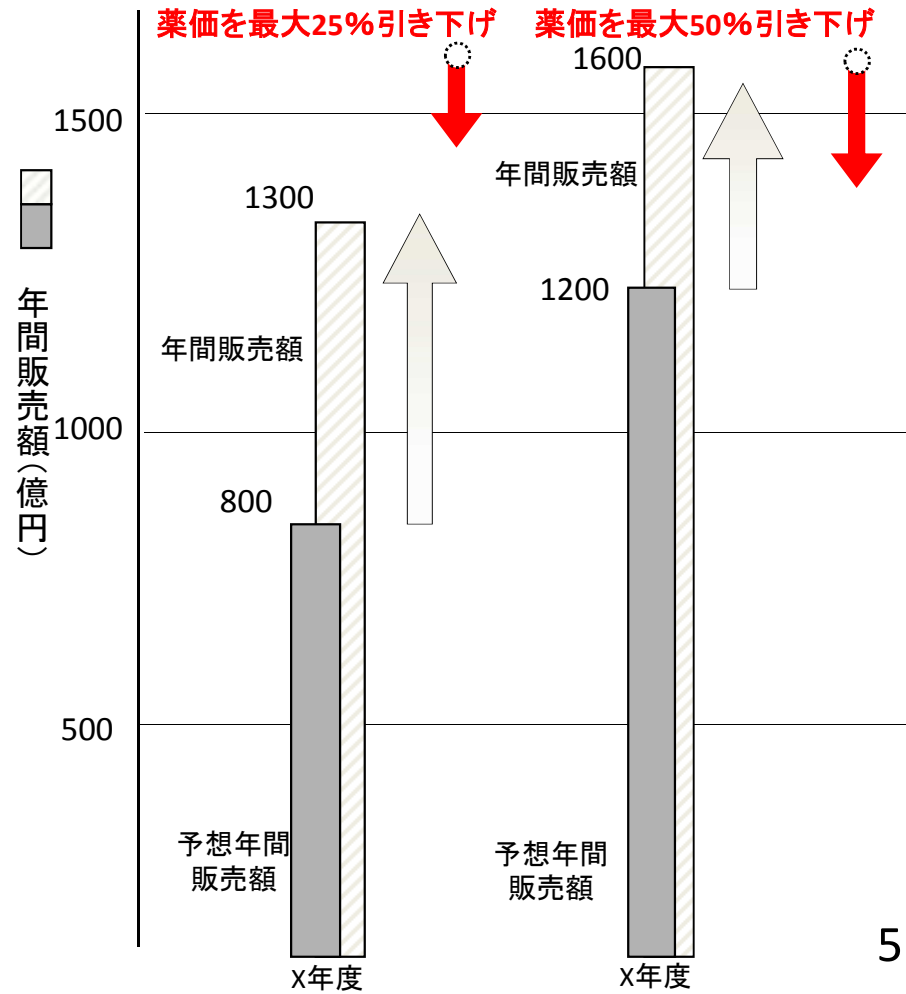
【市場拡大再算定の特例】(平成28年～)
 年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。

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



年間販売額
1000~1500億円
 予想の**1.5倍以上**

年間販売額
1500億円超
 予想の**1.3倍以上**



用法用量変化再算定(平成12年～)

(参考)

※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。

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

※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～)

(参考)

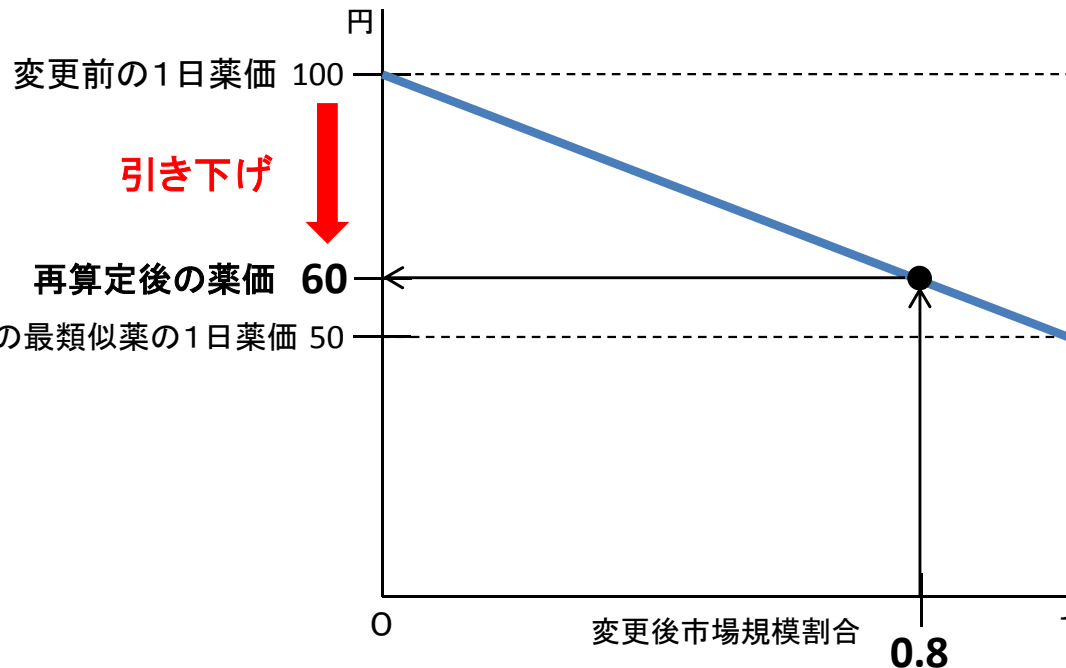
※通知によりルールとして明確化

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

平成28年度薬価改定において市場拡大再算定の対象となった品目（主な規格のみ）（参考）

○市場拡大再算定

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	補正加算
1	ラミクタール錠100mg	ラモトリギン	グラクソ・スミスクライン	273.80円	232.70円	▲15%	無
2	イーケプラ錠500mg	レベチラセタム	ユーシービー・ジャパン	237.60円	202.00円	▲15%	無
3	エビリファイ錠6mg	アリピプラゾール	大塚製薬	184.40円	156.70円	▲15%	無
4	レミッチカプセル2.5μg	ナルフラフィン塩酸塩	東レ	1795.00円	1346.30円	▲25%	無
	ピコールカプセル2.5μg		東レ・メディカル	1795.00円	1346.30円	▲25%	無
5	リリカカプセル75mg	プレガバリン	ファイザー	128.10円	112.90円	▲12%	無
6	サムスカ錠7.5mg	トルバプタン	大塚製薬	1707.70円	1280.80円	▲25%	A=5
7	ホスレノール顆粒分包250mg	炭酸ランタン水和物	バイエル薬品	199.60円	169.70円	▲15%	無
	リオナ錠250mg	クエン酸第二鉄水和物	日本たばこ産業	99.80円	84.80円	▲15%	無
	ピートルチュアブル錠250mg	スクロオキシ水酸化鉄	キッセイ薬品工業	214.20円	182.10円	▲15%	無
8	イクスタンジカプセル40mg	エンザルタミド	アステラス製薬	3138.80円	2354.10円	▲25%	A=5
9	ダクルインザ錠60mg	ダクラタスビル塩酸塩	ブリistol・マイヤーズ	9186.00円	7902.90円	▲14%	無
	ヴィキラックス配合錠	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル	アヅヴィ	26801.20円	23057.50円	▲14%	無
10	スンペプラカプセル100mg	アスナプレビル	ブリistol・マイヤーズ	3280.70円	2847.40円	▲13%	無
11	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	バイエル薬品	163840円	142605円	▲13%	無
	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	ペガブタニブナトリウム	ボシロム・ジャパン	126984円	110526円	▲13%	無
	ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL	ラニズマブ（遺伝子組換え）	ノバルティス ファーマ	181270円	157776円	▲13%	無
12	フォルテオ皮下注キット600μg	テリパラチド（遺伝子組換え）	日本イーライリリー	53353円	43334円	▲19%	無
	テリボン皮下注用56.5μg	テリパラチド酢酸塩	旭化成ファーマ	13342円	10837円	▲19%	無
13	アブラキサン点滴静注用100mg	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	大鵬薬品工業	58610円	49103円	▲16%	無
14	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	ヤンセンファーマ	169646円	137409円	▲19%	A=5

○特例拡大再算定

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	補正加算
1	プラビックス錠75mg	クロピドグレル硫酸塩	サノフィ	282.70円	201.20円	▲29%	無
2	ソバルディ錠400mg	ソホスビル	ギリアド・サイエンシズ	61799.30円	42239.60円	▲32%	無
	ハーボニー配合錠	レジパスビル アセトン付加物・ソホスビル	ギリアド・サイエンシズ	80171.30円	54796.90円	▲32%	無
3	アバスチン点滴静注用400mg/16mL	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	178468円	158942円	▲11%	A=5

2 当面の対応について

(2) 最適使用推進のための取扱い

平成28年7月27日中医協総会 総-7-1(抜粋)

3 今後の対応(案)

- なお、薬価制度改革に向けた取組と並行して、以下の対応については、当面の対応として、年内を目途に一定の結論が得られるよう、検討を進めてはどうか。

【最適使用推進のための取扱い】

- ・医薬・生活衛生局において、保険局との連携の下で検討を進めている、新規作用機序医薬品の最適な使用を進めるためのガイドライン(最適使用推進GL)の医療保険制度上の取扱い



【議論の方向性】

【2(2)① 最適使用推進GLの医療保険制度上の取扱いについて】

- 医薬品の薬価収載の際、最適使用推進GLを踏まえた内容を留意事項通知に記載することについて、どう考えるか。

使用方法、経済性等の観点から踏まえた医療保険制度上の取扱い

保険適用

経済性の観点も含めた 保険適用の在り方の検討

- 高額な薬剤への対応における検討課題として検討
- 具体的な検討内容（案）
 - ・対象薬剤の範囲・適用要件
 - ・検討手順

最適使用推進ガイドライン

- 有効性、安全性、医療現場の状況等を踏まえて、医薬品の恩恵をより受けられる具体的な使用環境等を整備
- 市販後に得られたエビデンスを踏まえて改訂もあり得る

連携

薬事承認

- 市販前に得られた治験データなどに基づき、患者に対するリスクベネフィットの視点から、治療の実態や類薬の状況を鑑みて、承認の可否を判断