

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

・基礎的医薬品の在り方について

1. 背景

従来、累次の改定を経て薬価が極めて引き下がった医薬品については、
剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく
剤形ごとに「最低薬価」を設定するとともに、
医療上の必要性が高いが、不採算であるため製造販売業者が製造販売
を継続することが困難であるものに対して改めて原価計算を行う「不採
算品再算定」を実施
することにより、安定供給の確保を図ってきた。

これらに加え、平成28年度薬価制度改革においては、長期間臨床現場で
の使用実績があり、医療上必要性の高い医薬品を「基礎的医薬品」として
位置付け、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
こととした。

平成28年度は、過去の不採算品再算定品目に加え、古くから医療の基
盤となっている医薬品として、病原生物に対する医薬品及び医療用麻
薬について、薬効分類番号を基に選定した。

平成28年度診療報酬改定の中医協答申附帯意見においても、基礎的医薬
品の在り方を引き続き検討することとされている。

2. 中医協において示された課題

基礎的医薬品については、平成28年診療報酬改定答申の附帯意見におい
て、次のとおりとされている。

<平成28年度診療報酬改定 答申書附帯意見（平成28年2月10日中央社
会保険医療協議会）（抄）>

15. 未承認薬・適応外薬の開発の進捗、新薬創出のための研究開発の具体
的成果も踏まえた新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方、薬価を

下支えする制度として創設された基礎的医薬品への対応の在り方、年間販売額が極めて大きい医薬品を対象とした市場拡大再算定の特例の在り方について引き続き検討すること。

また、平成 29 年 5 月 31 日に開催された中医協薬価専門部会においては、長期収載品の議論に際して、次のような意見が出されている。

- ・ 新薬創出等加算、長期収載品、後発医薬品についてはセットで議論すべき。また、古くから使われ評価されている薬についても、赤字にならないよう配慮すべき。(2号側)
- ・ 新薬創出等加算、長期収載品、後発品の3点セットで、議論すべき。更に、基礎的医薬品の位置付けもこの議論に加えるべき。(専門委員)

3. 現行制度について

次のすべての要件を満たす医薬品を「基礎的医薬品」として、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。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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

4. 今後の検討課題について

(1) 対象分野について

基礎的医薬品の対象分野について、どう考えるか。

H28 年の改定においては、過去の不採算品再算定品目を対象としたが、「不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支え」するという位置付けを踏まえ、実際に不採算品再算定の対象となっていない分野についても、不採算又は不採算に極めて近い状況が継続している分野も対象とすることについて、どう考えるか。

このような状況を判断する指標として、例えば過去数年の乖離率が考えられるのではないか。

また、H28年の改定においては、このほか、抗生物質や麻薬が対象とされたが、薬効分類をベースに選択することとされたため、例えば、一部の抗生物質を含有する点眼剤など、薬効分類上、抗生物質として位置付けられていないため、基礎的医薬品の対象外となったものがある。

薬効分類上の整理から、H28年の改定により、基礎的医薬品の対象外となった抗生物質や麻薬についても、公平性の観点も踏まえ、基礎的医薬品の対象として検討してはどうか。

．用法用量変化再算定の見直しについて

1．背景

従来、薬価収載後に主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品については、変更前後の1日薬価が同じとなるよう、再算定を行うこととしてきた。

このような中、例えば、抗がん剤「オブジーボ」(表参照)のように、主たる効能・効果の変更に伴い、用法用量が大幅に拡大した場合、これまでの用法用量変化再算定の対象とならない。

(表) オブジーボの例

	薬価収載時点	平成 27 年 12 月時点
効能・効果 <small>下線は主たるもの</small>	<u>根治切除不能な悪性黒色腫</u>	<u>根治切除不能な悪性黒色腫</u> <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>
用法・用量	< 悪性黒色腫 > 1 回 2mg/kg を 3 週間間隔で点滴静注	< 悪性黒色腫 > 1 回 2mg/kg を 3 週間間隔で点滴静注 < 非小細胞肺癌 > 1 回 3mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注

このように、主たる効能・効果の変更に伴い、用法・用量が大幅に拡大するような品目については、用法用量変化再算定の対象とすることについて検討する必要がある。

2．現行制度について

(1) 対象品目

医薬品医療機器法第 14 条第 9 項の規定に基づき、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった既収載品

ただし、次に掲げる品目を除く。

- ・ 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品目

(2) 計算方法

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}}{\text{変更後の用量}}$$

3. 今後の検討課題について

(1) 対象品目について

主たる効能・効果の変更に伴い、用法・用量が大幅に拡大した品目についても、用法用量変化再算定の対象に加えることとしてはどうか。

ただし、効能変化再算定の対象となる品目については、従来と同様に、対象から除外してはどうか。

なお、主たる効能の追加前の効能に係る用法用量を考慮しないことになると等も踏まえ、主たる効能効果の変化に伴う用法用量変化再算定の対象は、用法・用量の拡大により一定程度市場規模の拡大した品目のみを対象とする必要がある。

(2) 類似品について

主たる効能・効果の変更に伴い用法・用量が大幅に拡大した品目であって、主たる効能効果の変化に伴う用法用量変化再算定を受ける前のものを比較薬として、類似薬効比較方式で算定された品目についても、同様に再算定の対象としてはどうか。