

日医発第 967 号（保 209）
平成 28 年 12 月 6 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉 義 武

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について
（平成 28 年度緊急薬価改定）

近年、革新的ではあるものの高額な新医薬品が登場しており、医療費の高い伸び率にも大きな影響を及ぼしております。こうした状況のもと、平成 28 年度薬価改定では、C 型肝炎治療薬であるハーボニー配合錠など、年間販売額が極めて大きい品目の薬価を引き下げる特例が導入され、一定の対応がなされたところです。

上記のように大幅に市場が拡大した薬剤の見直しは、薬価調査により販売額を把握した上で実施される 2 年に 1 度の薬価改定により実施されるのが原則です。

しかしながら、高額な抗がん剤であるオプジーボ点滴静注については、平成 27 年 12 月に非小細胞肺癌の効能・効果が追加されたこと等により当初の想定を超え大幅に市場が拡大したものの、平成 27 年 9 月取引分を調査対象とする薬価調査の後であったため、平成 28 年度薬価改定には間に合わなかったこともあり、現在の薬価が次回平成 30 年度薬価改定まで維持されることによる医療保険財政への影響が危惧されておりました。

こうした状況の中、2 年に 1 度の薬価改定時における原則的な対応では十分とは言えない高額な新医薬品への対応について中医協で継続的な議論が行われた結果、オプジーボ点滴静注の薬価を平成 29 年 2 月 1 日からは現行薬価の半額とする平成 28 年度緊急薬価改定の基準が平成 28 年 11 月 16 日の中医協で了承されました。

これを踏まえ、平成 28 年 11 月 24 日付け厚生労働省告示第 397 号をもって薬価基準の一部が改正されるとともに関連する通知が示されましたが、その概要は下記のとおりです。

つきましては、今回の改正内容について、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、

医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」及び日本医師会雑誌 2 月号に掲載を予定しております。

記

1. 平成28年度緊急薬価改定の基準（平成28年11月16日中医協総会了承）

(1) 次に掲げる薬剤について、薬価の改定を行うこととする。

ア 平成27年10月から平成28年3月までに効能・効果又は用法・用量の一部変更が承認された既収載品

イ 平成28年度の企業予想年間販売額（薬価ベース）が、1000億円を超え、かつ、薬価収載された時点における予想年間販売額に対して10倍以上となる既収載品（※上記の基準に該当する品目はオブジーボ点滴静注のみであった。）

(2) 薬価は、「薬価算定の基準について」（平成28年2月10日中央社会保険医療協議会了解）別表6の2に定める算式により算定される額に改定する。算定において、年間販売額としては企業予想年間販売額（薬価ベース）等を用いる。なお、 α （補正加算率）は適用しない。

（※企業の予想年間販売額（1516億円超）を基に市場拡大再算定の特例に準じて算定。詳細は別添の参考資料を参照。）

(3) 薬価の改定は、平成28年11月中に告示し、平成29年2月1日から適用する。

（※医療保険財政への影響を踏まえ、可能な限り速やかに改定を実施する必要がある一方で、医療機関等における在庫管理等、医療現場における円滑実施の観点から薬価改定の告示から適用までの間は、2か月以上の期間を設ける必要がある。）

(4) 算定された薬価について、企業は不服意見を提出できることとする。

（※不服意見提出期限：平成28年11月22日）

2. オブジーボ点滴静注の薬価について

上記1. の基準に従って算定を行った結果、平成29年2月1日からのオブジーボ点滴静注の薬価は、以下のとおりとなる。

品目名	現行薬価	改定後薬価	変化率
オブジーボ点滴静注 20mg	150,200円	75,100円	▲50%
同 100mg	729,849円	364,925円	▲50%

3. 保険請求上の取扱いについて

本改正における改定後の薬価は、平成29年2月1日から適用されるものであり、それまでは従来薬価が適用されること。

4. 平成30年度改定との関係について

- 平成30年度改定に向けては、薬価制度を医療保険の持続可能性を維持しつつ、イノベーションに対応できるものとし、効能・効果の追加等により大幅に市場規模が拡大するような事態にも対応し得るよう見直すこととする。
- また、今回の緊急的対応の対象となった医薬品について、平成30年度改定においては、平成29年度薬価調査に基づき、今回の引下げを行わなかったと仮定した販売額を算出の上、平成30年度薬価制度改革に基づく再算定を改めて実施する。

(添付資料)

1. 官報（平 28. 11. 24 第 6905 号 抜粋）
2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について（平成 28 年度緊急薬価改定）
（平 28. 11. 24 保医発 1124 第 5 号 厚生労働省保険局医療課長通知）

(参考資料)

- ・平成 28 年 11 月 16 日中医協総会資料（総-1-1）、（総-2）

○厚生労働省告示第三百九十七号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の一部を次のように改正し、平成二十九年二月一日から適用する。ただし、同年一月三十一日以前に行われた療養に関する費用の額の算定については、なお従前の例による。

平成二十八年十一月二十四日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第2部注射薬中「オナジジーホ点滴静注20mg 20mg 2 mL 1瓶 150,200」を「オナジジーホ点滴静注20mg 20mg 2 mL 1瓶 75,100」に、「オナジジーホ点滴静注100mg 100mg10mL 1瓶 729,849」を「オナジジーホ点滴静注100mg 100mg10mL 1瓶 364,925」に改定する。

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について（平成28年度緊急薬価改定）

「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（平成20年厚生労働省告示第60号）が、平成28年厚生労働省告示第397号をもって改正され、平成28年11月24日から適用することとされたところですが、その概要は下記のとおりですので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1 改正の概要について

- (1) 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しており、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、今般、緊急的に薬価の見直しを行う必要があること。
- (2) これを踏まえ、「平成28年度緊急薬価改定の基準」（平成28年11月16日中央社会保険医療協議会了承）に基づいて薬価の引下げを行ったものであること。

2 保険請求上の取扱いについて

本改正における改定後の薬価は、平成29年2月1日から適用されるものであり、それまでは従来の薬価が適用されること。

(参考)

「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（平成20年厚生労働省告示第60号）の一部改正
（平成29年2月1日より適用）

（単位：円）

医薬品コード	品名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価
4291427A1024	オブジーボ点滴静注 20mg	20mg 2 mL 1 瓶	150,200	75,100
4291427A2020	オブジーボ点滴静注 100mg	100mg10mL 1 瓶	729,849	364,925

薬価に係る緊急的な対応について（案）

1 背景

- 近年、一部の抗がん剤など、革新的ではあるが、単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場している。
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。
- 一方で、薬価改定は薬価調査に基づく2年に1度の実施を基本的ルールとしており、このルールを突然大きく変更することは、製薬企業における経営の予見可能性を大きく損なうことから、平成30年度薬価改定に向けて、このような事態にも対応し得る制度を構築することが基本となる。
- ただし、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、既に大幅に市場が拡大している薬剤については、平成30年度薬価改定までこの薬価を維持することによる医療保険財政への影響が極めて大きいことから、緊急的に対応を講ずることとする。

2 論点及び具体的対応

（1）緊急的な対応を講ずる薬剤の対象範囲について

- 今回の緊急的対応は、これまでの薬価改定のルール外の対応を講ずるものであり、従来の仕組みの考え方を踏まえた一定の範囲について対応することが適切である。
- このようなことから、今回の緊急的対応は、①市場拡大してから次期改定までの期間が長期にわたるものであって、②市場拡大の程度が極めて突出した薬剤を対象とする。
具体的には、上記①としては、次期改定までの期間が2年を超えることとなる、薬価調査の実施月の翌月から薬価改定が行われるまでに効能追加等がなされた薬剤とし、上記②としては、平成28年度年間販売額が、1000億円を超え（市場拡大再算定（特例）の市場規模の要件）、かつ、薬価収載された時点における予想年間販売額に対して10倍以上（市場拡大再算定の最も厳格な市場拡大率の要件）となる薬剤を対象とする。
- また、市場規模の確認に当たっては、薬価調査を実施していないことから、各企業による予想販売額を用いる。
- 以上を踏まえ、以下のとおり対応する。

【平成 28 年度緊急薬価改定の基準】

(1) 次に掲げる薬剤について、薬価の改定を行うこととする。

ア 平成 27 年 10 月から平成 28 年 3 月までに効能・効果又は用法・用量の一部変更が承認された既収載品

イ 平成 28 年度の企業予想年間販売額（薬価ベース）が、1000 億円を超え、かつ、薬価収載された時点における予想年間販売額に対して 10 倍以上となる既収載品

(2) 緊急的な対応における算定方法について

- 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あり、現行の薬価算定ルールにおける市場拡大再算定の考え方を適用する。
- ただし、今回の緊急的対応においては薬価調査を実施していないため、算式における販売額については、企業の自主公表額等（平成 28 年度予想販売額等）を最大限活用することとする。
- 以上を踏まえ、以下のとおり対応する。

【平成 28 年度緊急薬価改定の基準】

(2) 薬価は、「薬価算定の基準について」（平成 28 年 2 月 10 日中央社会保険医療協議会了解）別表 6 の 2 に定める算式により算定される額に改定する。算定において、年間販売額としては企業予想年間販売額（薬価ベース）等を用いる。

なお、 α （補正加算率）は適用しない（※）。

※ α （補正加算率）：小児若しくは希少疾病等に係る効能・効果が追加され、又は市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証された既収載品について、有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を言う。

※ 市場拡大再算定における α （補正加算率）については、今回の対応は医療保険財政への影響を踏まえた緊急的な対応であること、平成 30 年度において再度薬価の見直しを実施すること（「3 平成 30 年度改定との関係について」参照）を踏まえ、適用しないこととする。

(3) 緊急的な対応における薬価改定の実施時期について

- 医療保険財政への影響を踏まえ、可能な限り速やかに薬価の改定を実施する必要がある。

- 一方、医療機関等における在庫管理等、医療現場における円滑実施の観点から、薬価改定の告示から適用までの間は、2か月以上の期間を設ける必要がある。
- 以上を踏まえ、以下のとおり対応する。

【平成 28 年度緊急薬価改定の基準】

(3) 薬価の改定は、平成 28 年 11 月中に告示し、平成 29 年 2 月 1 日から適用する。

(4) その他

- 今回の緊急的対応についても、算定された薬価について、企業に対し、不服意見を提出する機会を付与する必要がある。
なお、今回の緊急的対応における薬価の算定は、所定の算式に年間販売額を当てはめるだけのものであることから、薬価算定組織での検討は実施しないこととする。

【平成 28 年度緊急薬価改定の基準】

(4) 算定された薬価について、企業は不服意見を提出できることとする。

3 平成 30 年度改定との関係について

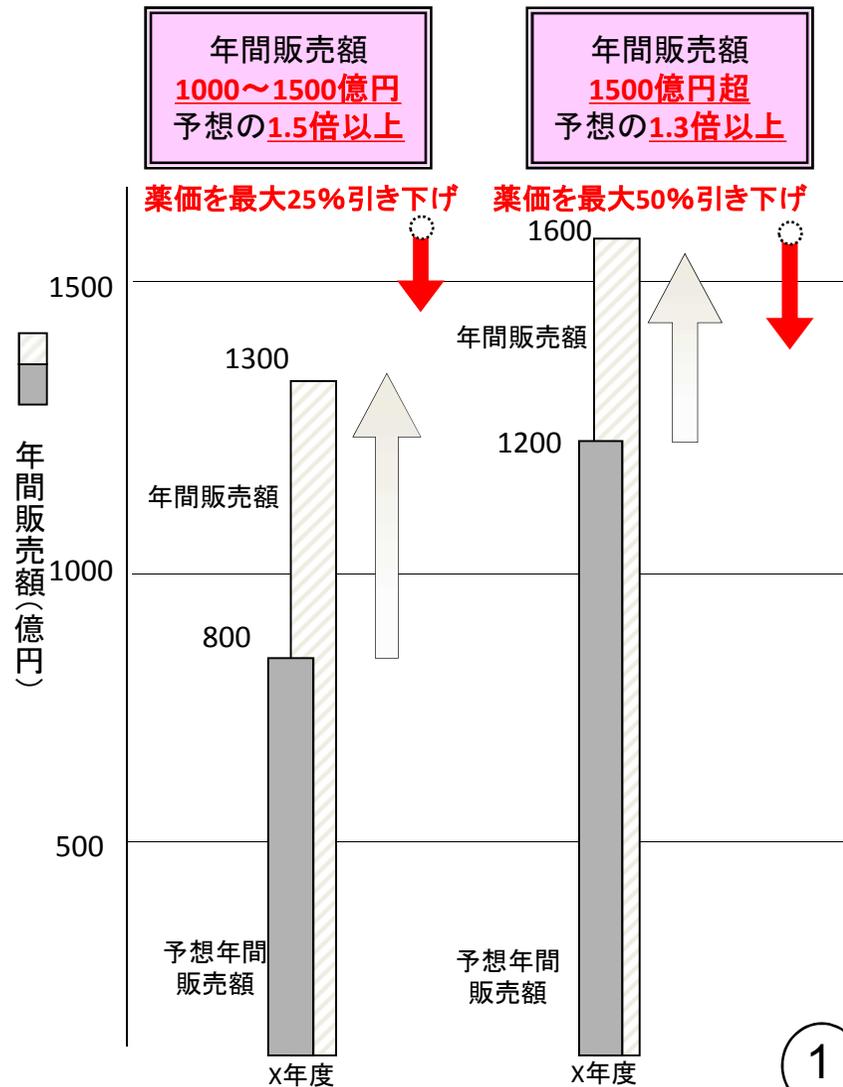
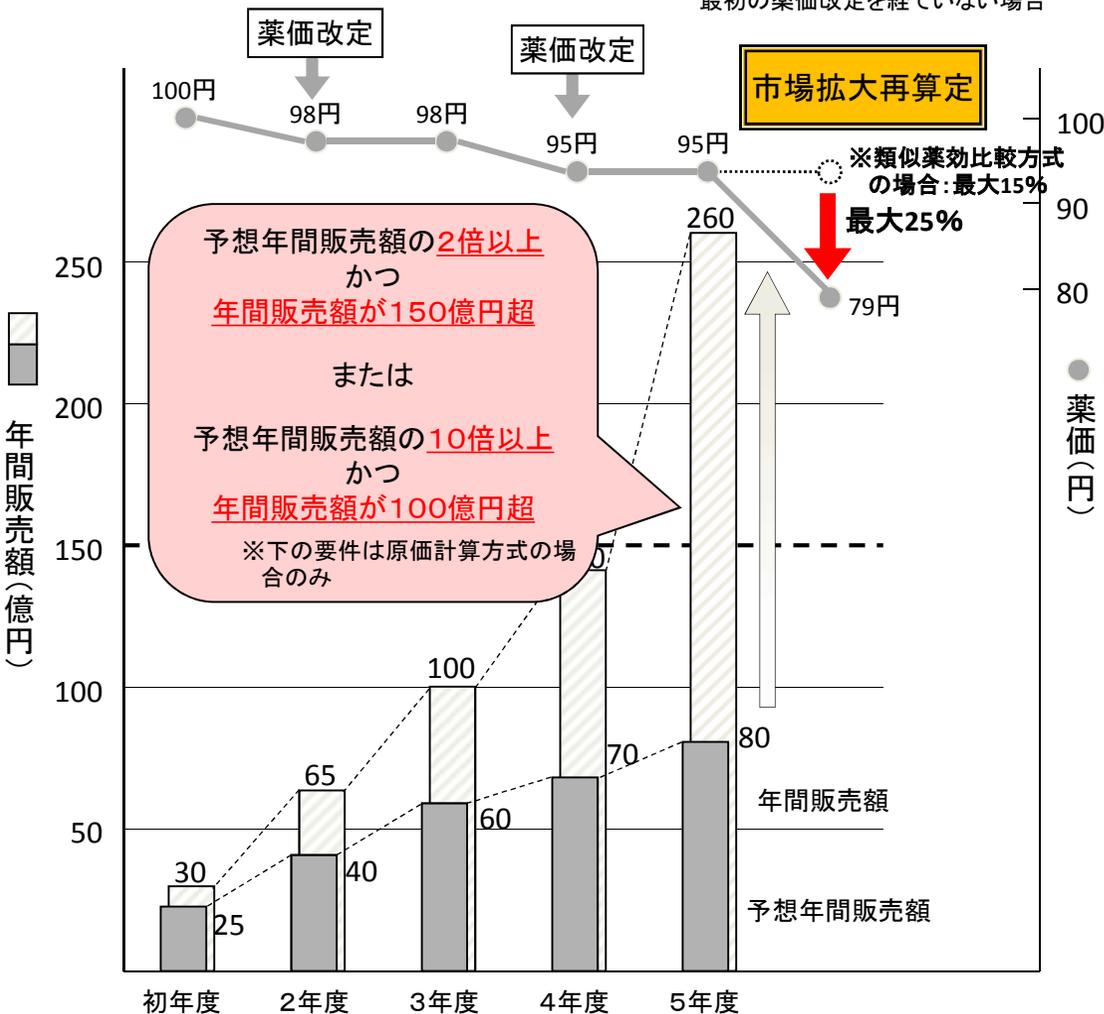
- 平成 30 年度改定に向けては、薬価制度を医療保険の持続可能性を維持しつつ、イノベーションに対応できるものとし、効能・効果の追加等により大幅に市場規模が拡大するような事態にも対応し得るよう見直すこととする。
- また、今回の緊急的対応の対象となった医薬品について、平成 30 年度改定においては、平成 29 年度薬価調査に基づき、今回の引下げを行わなかったと仮定した販売額を算出の上、平成 30 年度薬価制度改革に基づく再算定を改めて実施する。

市場拡大再算定

【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



別表 6

市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

(1) 年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \}$$

(2) 年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、(1)については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、(2)については薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

$$X (\text{市場規模拡大率}) = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品又は特例拡大再算定対象品} \\ \text{の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に} \\ \text{計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{(当該同一組成既収載品群の基準年間販売額)}}$$

α (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第 3 章第 2 節 2 若しくは 3 に定めるいずれかの要件に該当する場合又は市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、該当する要件ごとに有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq \alpha \leq 10$ とする。

平成 28 年度緊急薬価改定について（案）

1 対象品目

【平成 28 年度緊急薬価改定の基準】

- (1) 次に掲げる薬剤について、薬価の改定を行うこととする。
- ア 平成 27 年 10 月から平成 28 年 3 月までに効能・効果又は用法・用量の一部変更が承認された既収載品
 - イ 平成 28 年度の企業予想年間販売額（薬価ベース）が、1000 億円を超え、かつ、薬価収載された時点における予想年間販売額に対して 10 倍以上となる既収載品

- 上記アの要件に該当する薬剤を厚生労働省において抽出し、当該薬剤の製造販売業者に対し、上記イへの該当の有無について確認したところ、該当するとの回答があったものは以下の品目であった。

品目名	製造販売業者
オプジーボ点滴静注 20mg	小野薬品工業
同 100mg	

- 当該品目について、平成 28 年度緊急薬価改定を行うこととしてはどうか。

2 算定

【平成 28 年度緊急薬価改定の基準】

- (2) 薬価は、「薬価算定の基準について」（平成 28 年 2 月 10 日中央社会保険医療協議会了解）別表 6 の 2 に定める算式により算定される額に改定する。算定において、年間販売額としては企業予想年間販売額（薬価ベース）等を用いる。
- なお、 α （補正加算率）は適用しない。

- (1) に該当するオプジーボ点滴静注について、企業予想年間販売額は、仕切価格（出荷価格）ベースで 1260 億円と公表されており、これに流通経費、消費税、乖離率に加え、今後の効能追加を考慮すると、薬価ベースで平成 28 年度販売額は 1500 億円を超えるものと推計できる（次頁<参考>）。これに対して、上記(2)に従って算定を行うと、薬価は以下のとおりとなる。

品目名	現行薬価	算定薬価	変化率
オプジーボ点滴静注 20mg	150,200 円	75,100 円	▲50%
同 100mg	729,849 円	364,925 円	▲50%

3 告示及び適用時期

【平成 28 年度緊急薬価改定の基準】

(3) 薬価の改定は、平成 28 年 11 月中に告示し、平成 29 年 2 月 1 日から適用する。

(4) 算定された薬価について、企業は不服意見を提出できることとする。

○ 上記 (3) 及び (4) に基づき、不服意見の提出期限及び不服がない場合の薬価基準の一部改正の告示・適用日は以下のとおりとはどうか。

不服意見提出期限	平成 28 年 11 月 22 日
薬価基準の一部改正の告示日	平成 28 年 11 月 24 日
薬価基準の一部改正の適用日	平成 29 年 2 月 1 日

<参考> オプジーボ点滴静注の平成 28 年度販売額（薬価ベース）の推計について

$$1260 \text{ 億円} \div (1 - 0.07) \times 1.08 \div (1 - 0.069 \div 2) + X \text{ 円} = \mathbf{1516 \text{ 億円}} + X \text{ 円}$$

※1
流通経費

※2
消費税

※3
乖離率

効能追加分
平成 28 年度分

上記については、以下の前提で推計

※1 流通経費 7%

「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）における平成 24 年度～26 年度の平均値とした。

新薬の薬価算定時においても、流通経費について「7%」の値を採用している。

※2 消費税 8%

※3 乖離率 3.45%

平成 27 年薬価調査での「その他の腫瘍用薬（注射薬）」の平均乖離率は 6.9%であり、オプジーボは新薬創出等加算対象品目であることを考慮し、その 2 分の 1 を乖離率とした。