

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

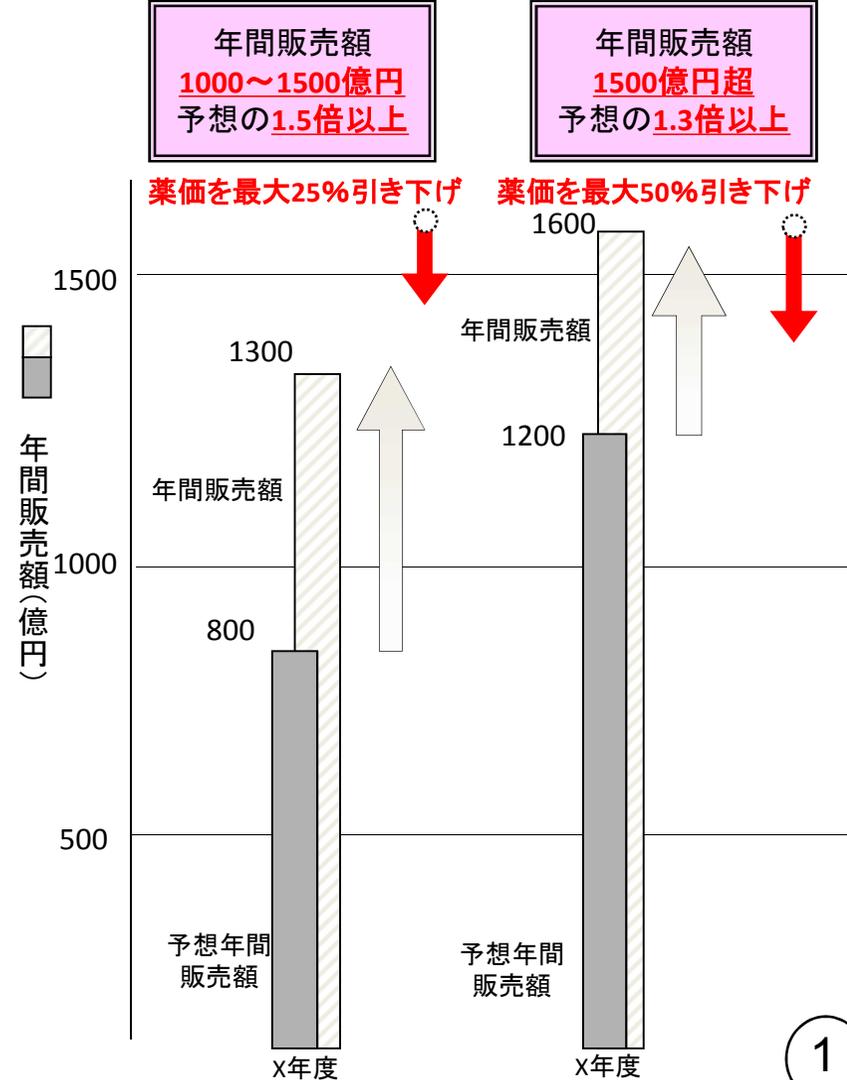
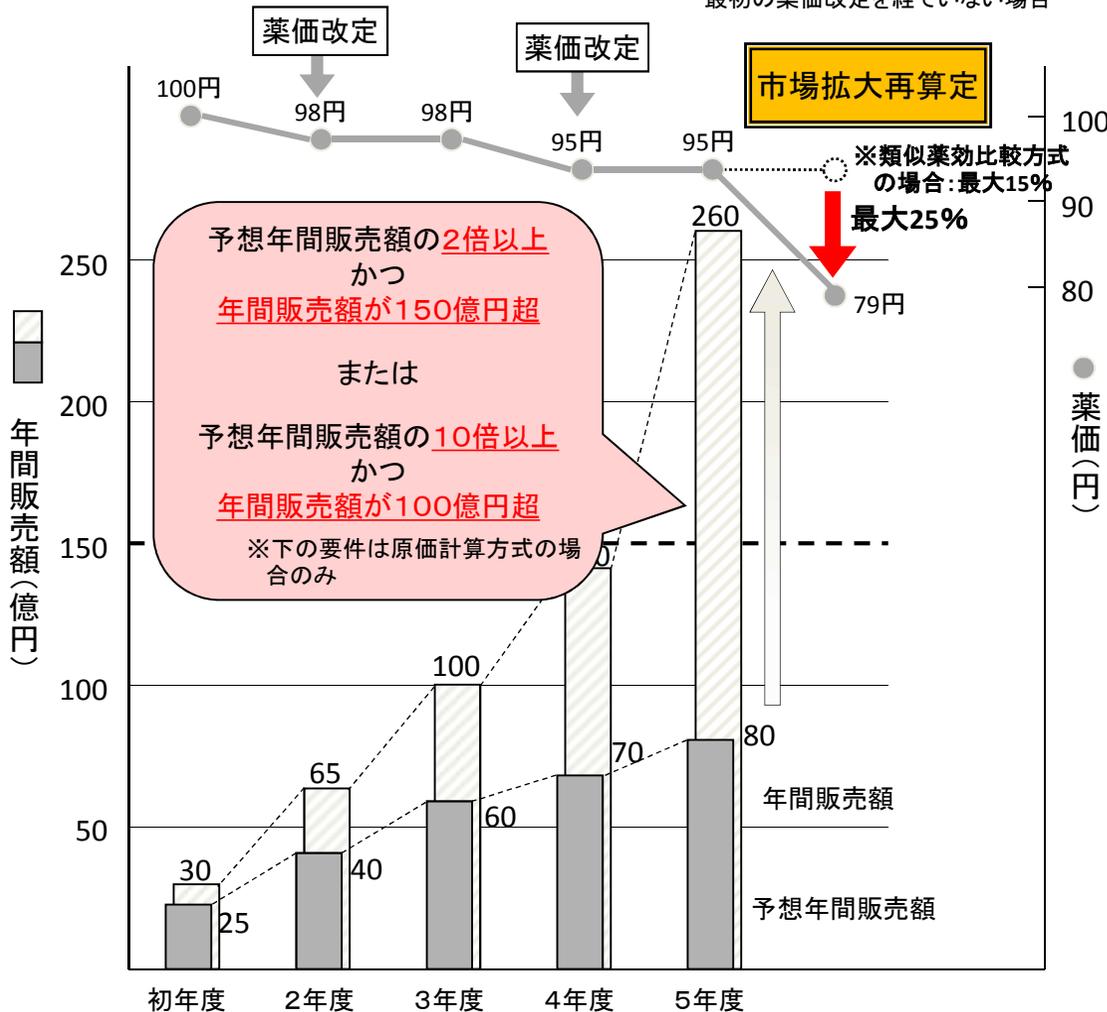
- 平成 30 年度改定に向けては、薬価制度を医療保険の持続可能性を維持しつつ、イノベーションに対応できるものとし、効能・効果の追加等により大幅に市場規模が拡大するような事態にも対応し得るよう見直すこととする。
- また、今回の緊急的対応の対象となった医薬品について、平成 30 年度改定においては、平成 29 年度薬価調査に基づき、今回の引下げを行わなかったと仮定した販売額を算出の上、平成 30 年度薬価制度改革に基づく再算定を改めて実施する。

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。