

# 參考資料

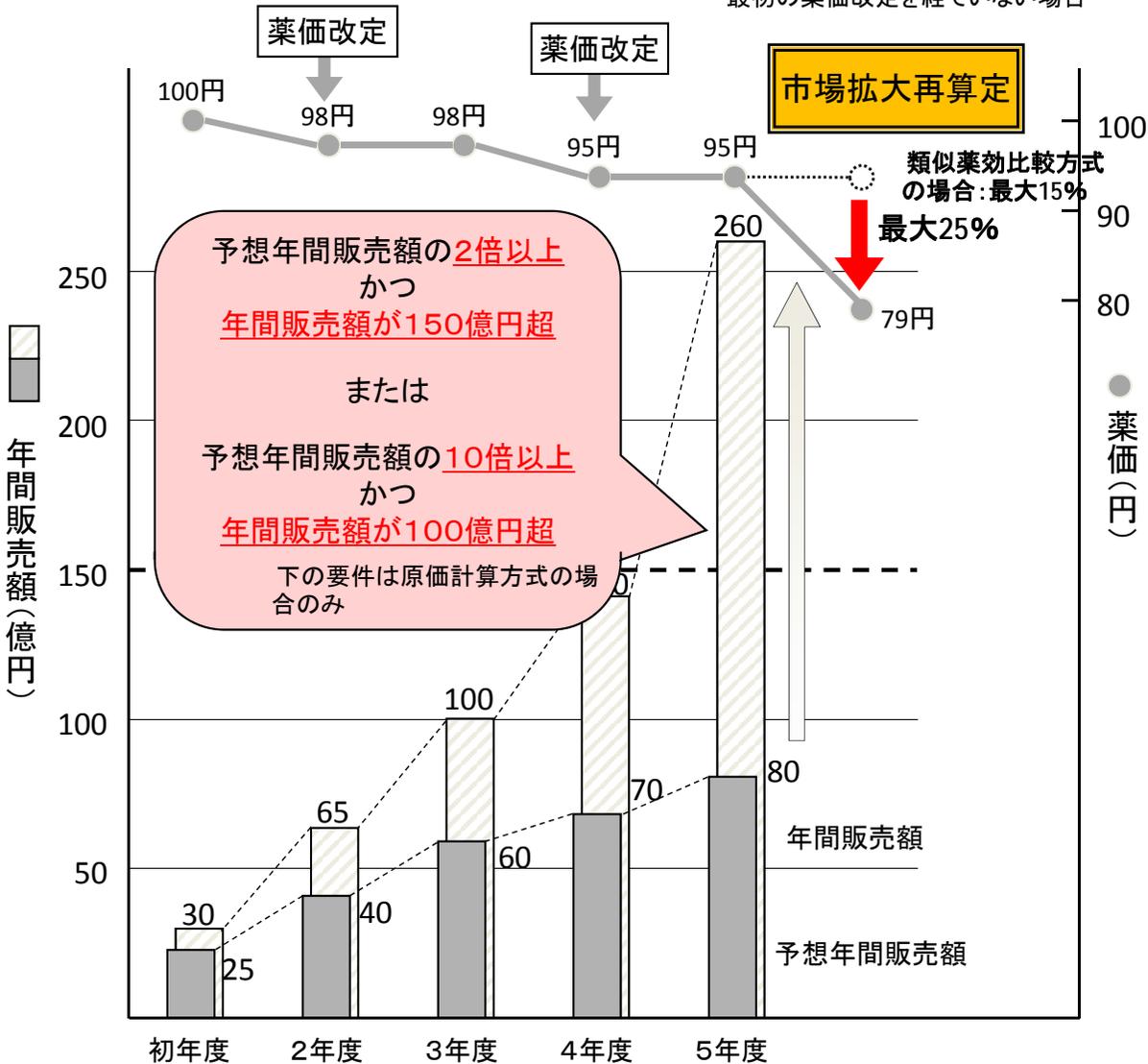
# 市場拡大再算定の特例

【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。

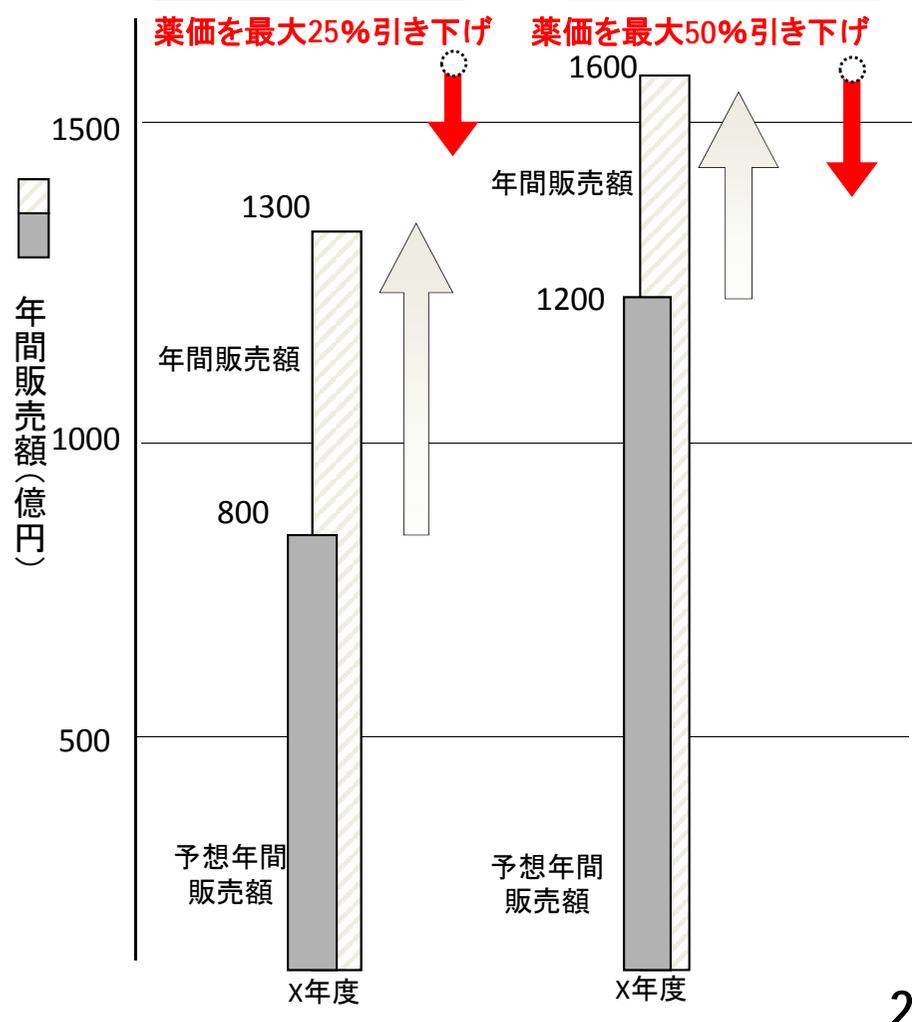
### 原価計算方式で算定された新薬 の例

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**



# オプジーボの薬事承認とH28年薬価改定の流れ

(参考)

①

医療保険関係

オプジーボ保険適用  
9/2

薬価調査

再算定対象品目決定  
(薬価調査結果を踏まえ)  
1/20

中医協  
(診療報酬改定答申)  
2/10

薬価改定公示  
3/4

H26  
7月

8月

9月

H27  
8月

9月

10月

11月

12月

H28  
1月

2月

3月

7/4  
オプジーボ薬事承認  
(悪性黒色腫)

2mg/kg  
3週に1回

12/17  
オプジーボ効能・効果追加  
(非小細胞肺癌)

3mg/kg  
2週に1回

2/29  
オプジーボ用法・用量追加  
(悪性黒色腫)

3mg/kg  
2週に1回

薬事関係

# 平成28年度緊急薬価改定の概要

## 背景

- 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。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（薬価の引下げ）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、平成28年度に緊急的に薬価の見直しを行ったもの。

## 緊急改定の基準の概要

### 対象

ア **H27.10～H28.3に効能追加等**されたもの

イ H28年度の予想年間販売額（薬価ベース）が、**1,000億円を超え**、かつ、予想販売額の**10倍**以上

### 算定

**市場拡大再算定の特例**の算式を適用して薬価の見直しを行う

（参考：市場拡大再算定の特例の概要）

- ① 年間販売額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上 →最大25%引下げ
- ② 年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上 →最大50%引下げ

## 緊急改定の対象品目

| 対象品目                  | 予想販売額         | 改定前薬価   |          | 改定後薬価    | 変化率 |
|-----------------------|---------------|---------|----------|----------|-----|
| オプジーボ点滴静注<br>（小野薬品工業） | 収載時：31億円      | 20mg1瓶  | 150,200円 | 75,100円  | 50% |
|                       | H28年度：1500億円超 | 100mg1瓶 | 729,849円 | 364,925円 | 50% |

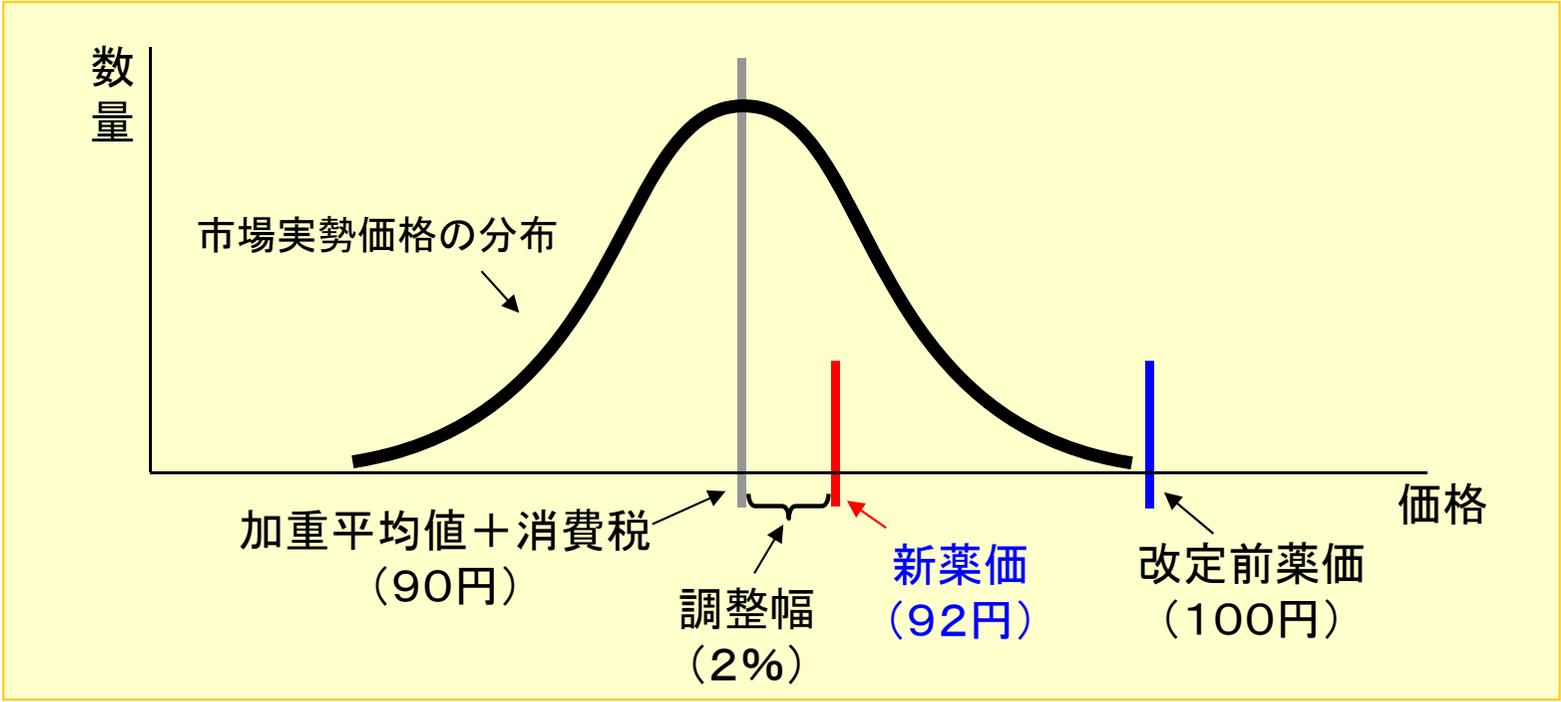
※収載時：薬価収載時におけるピーク時（2年度）の企業予想販売額（H26.9.2収載）

H28年度：企業予想年間販売額（1,260億円）に対し、流通経費、消費税、乖離率、今後の効能追加を考慮し厚生労働省において推計

告示日：平成28年11月24日

適用日：平成29年2月1日

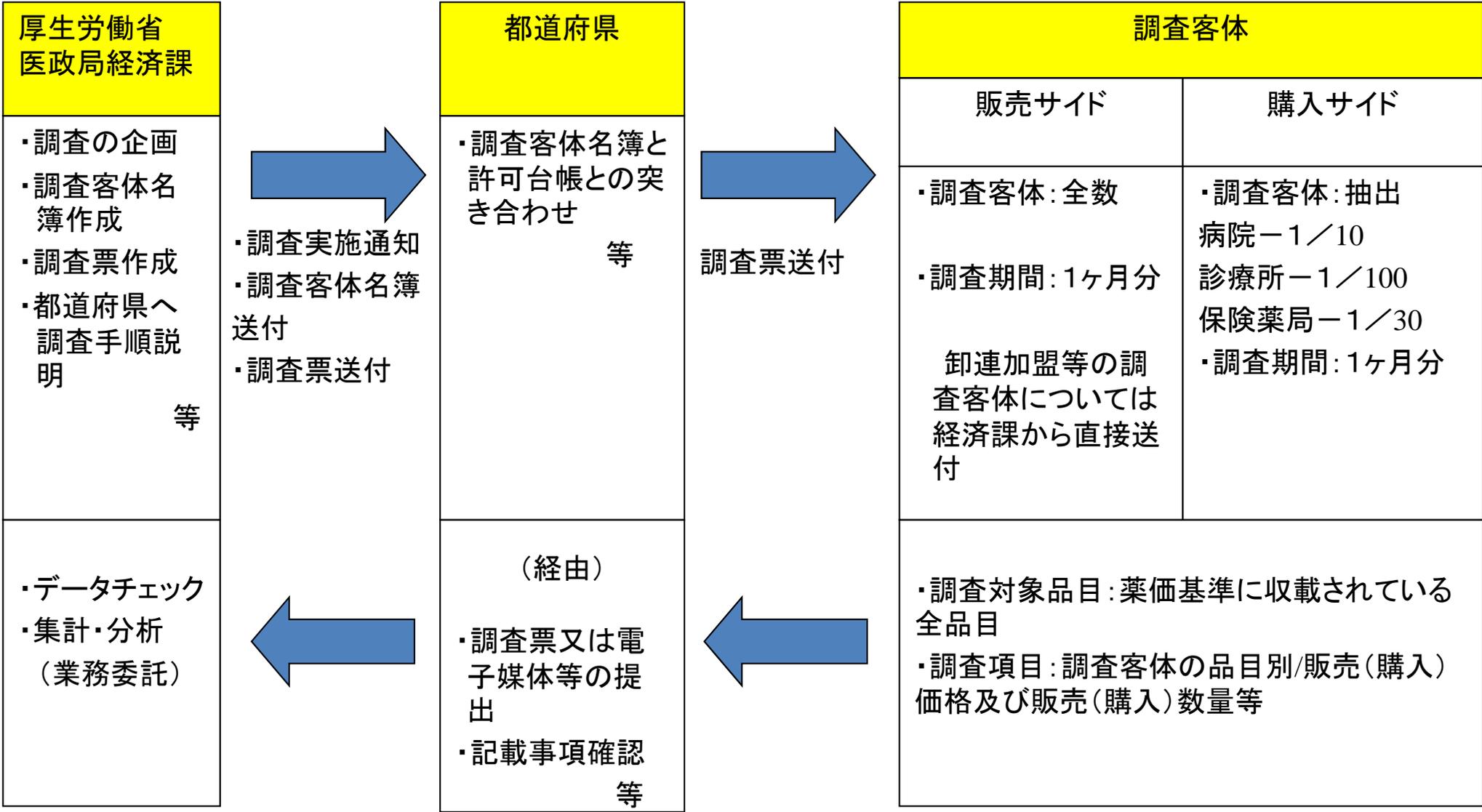
# 既収載医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[ \begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times \frac{1 + \text{消費税率}}{\text{(地方消費税分含む)}} + \text{調整幅}$$

# 平成27年度医薬品価格調査の流れ



# 医薬品価格調査(薬価本調査)の速報値 (平成27年度医薬品価格調査)

・平均乖離率 : 約 8.8%

注1) 平成27年9月取引分について、販売サイドから10月27日までに報告があったものの集計結果である。

注2) 平均乖離率とは、

$$\frac{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

で計算される数値である。

・速報値の内訳(投与形態別)

| 区分    | 乖離率(%) | 薬価ベース占有率(%) |
|-------|--------|-------------|
| 内 用 薬 | 9.4    | 64.6        |
| 注 射 薬 | 7.5    | 25.9        |
| 外 用 薬 | 8.2    | 9.4         |
| 歯科用薬剤 | -1.0   | 0.1         |
| 合 計   | 8.8    | 100.0       |

# 外国平均価格調整①

- 類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

## 1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額

外国価格が2ヶ国以上あり、最高価格が最低価格の3倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額とする

外国価格が3ヶ国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額とする

- ## 2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整 ↓
- ### ② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整 ↑

$$\textcircled{1} \quad 1.25\text{倍を上回る場合} \quad \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\textcircled{2} \quad 0.75\text{倍を下回る場合} \quad \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

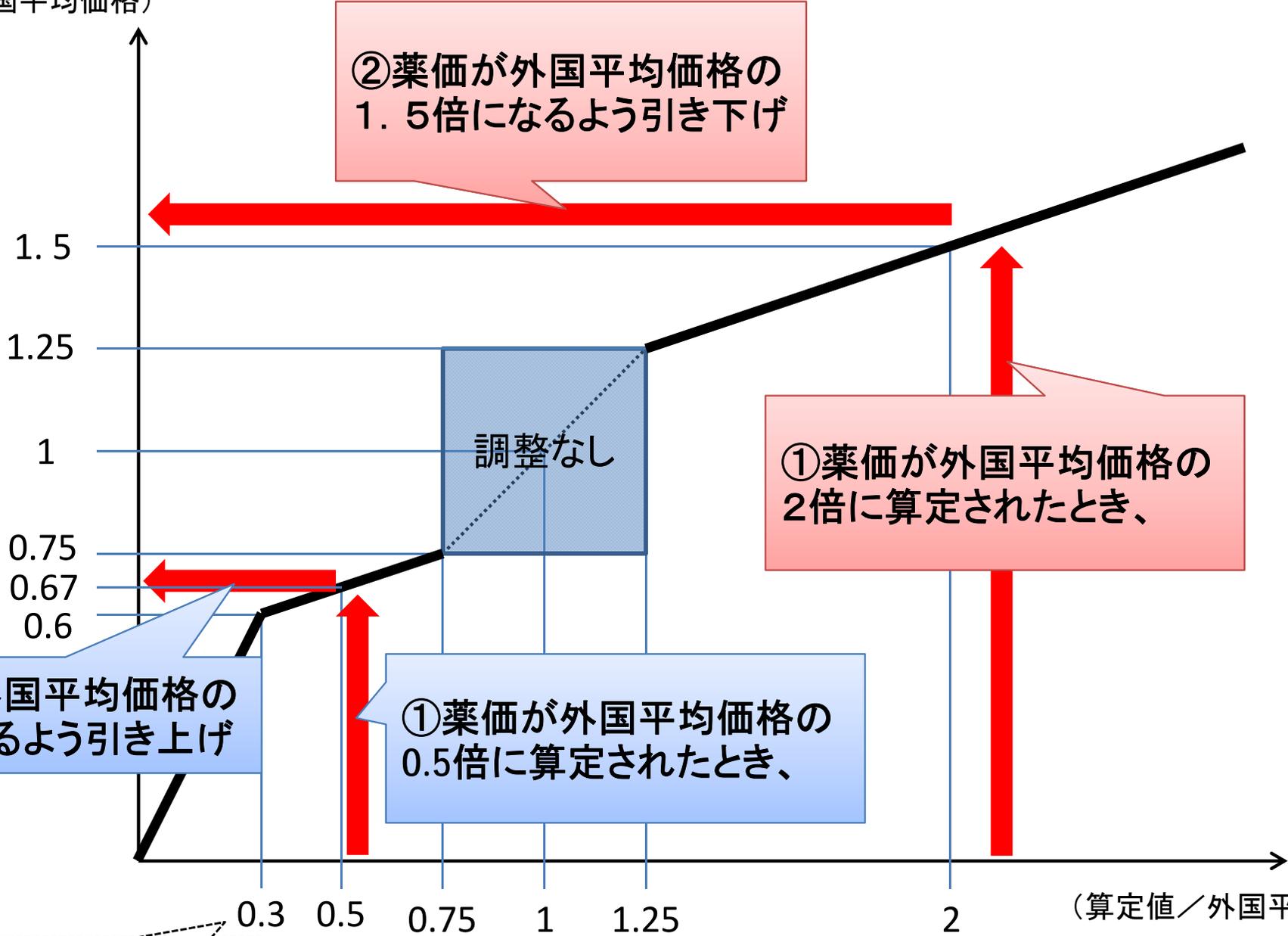
（但し、算定値の2倍を上限）

# 外国平均価格調整②

- 外国平均価格調整の特例
  - 以下のいずれかに該当する場合は引上げ調整を行わない。
    - 類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)
    - 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
    - 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
    - 外国平均価格が1ヶ国のみのもので価格に基づき算出されることとなる
  - 以下の要件を全て満たす場合は引下げ調整を行わない。
    - 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募したもの
    - 外国での承認後10年を経過
    - 算定値が外国平均価格の3倍を上回る

# 外国平均価格調整の算定式のイメージ

(補正值／外国平均価格)



②薬価が外国平均価格の1.5倍になるよう引き下げ

①薬価が外国平均価格の2倍に算定されたとき、

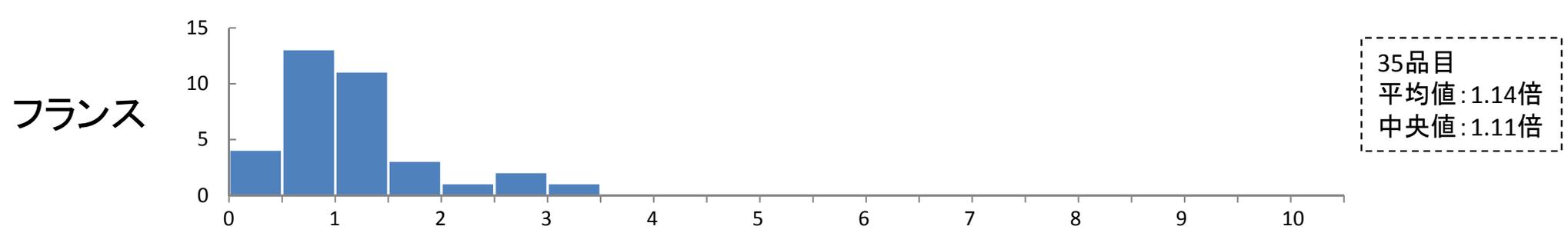
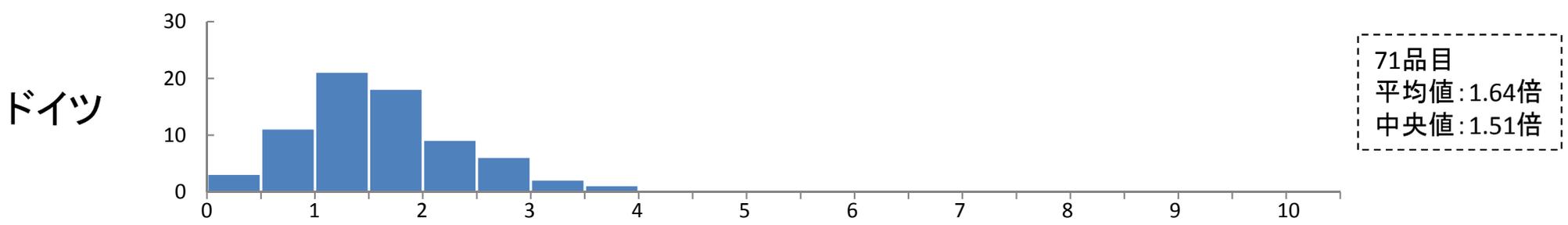
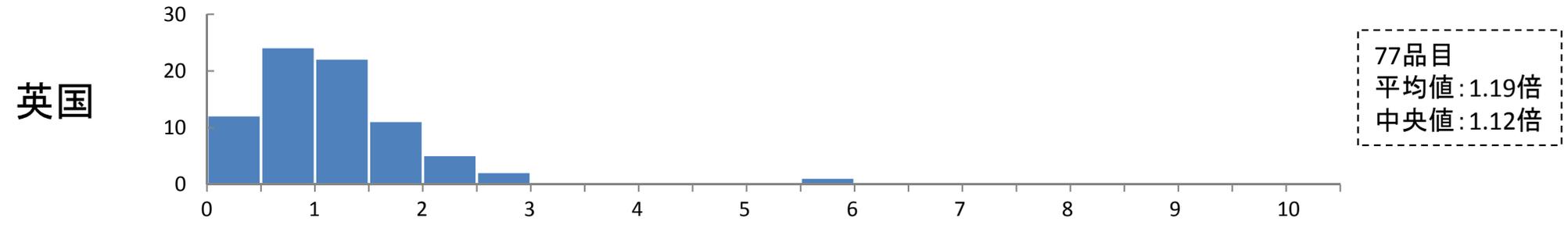
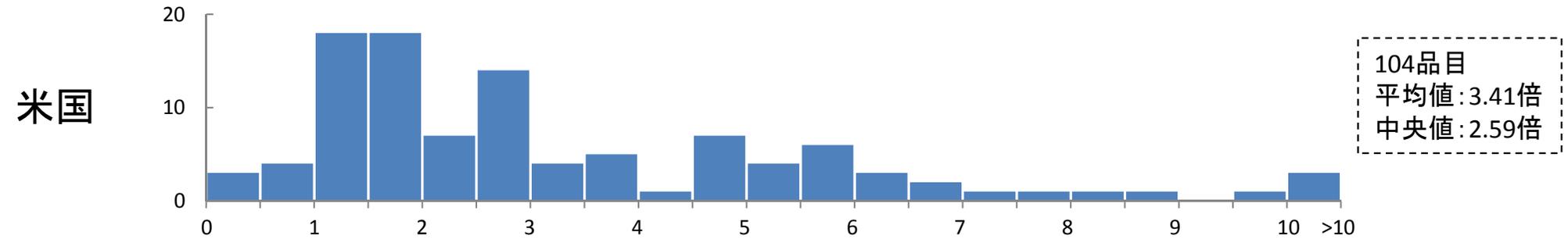
②薬価が外国平均価格の0.67倍になるよう引き上げ

①薬価が外国平均価格の0.5倍に算定されたとき、

引上げにおける2倍上限

(算定値／外国平均価格)

# 過去3年間の収載品目の外国価格との比率の分布



外国価格／外国平均価格調整前の算定薬価

H26.4～H28.12に収載した品目が対象  
 複数規格がある品目については、汎用規格(準汎用規格のみ外国価格がある場合は、準汎用規格)が対象  
 外国平均価格調整における最高価格の調整(3倍超えの除外など)は行わない  
 外国における使用実態の異なる品目は除外

# 薬局の特徴ごとの機能

薬局が果たす機能は、その薬局を取り巻く状況により異なると考えられるが、おおむね下記のように考えられるのではないか。



かかりつけ薬剤師・薬局での調剤    いわゆる門前薬局での調剤    いわゆる同一敷地内薬局での調剤    院内調剤(外来)

|         |                                      |         |        |        |         |
|---------|--------------------------------------|---------|--------|--------|---------|
| 患者のメリット | 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導        | ← 受けやすい |        |        | → 受けにくい |
|         | 多剤重複・相互作用の防止、残薬への対応                  | ← 受けやすい |        |        | → 受けにくい |
|         | 副作用のフォローアップ                          | ← 受けやすい |        |        | → 受けにくい |
|         | 薬について相談できる顔の見える関係                    | ← 築きやすい |        |        | → 築きにくい |
|         | 多職種と連携した対応(かかりつけ医等へのフィードバックなど)       | ← 受けやすい |        |        | → 受けにくい |
| その他の特徴  | 保険医療機関からの独立性(処方内容のチェック機能等)           | 独立している  | 独立している | 独立している | 独立していない |
|         | 医薬品の備蓄等の効率性の図りやすさ                    | ← 図りにくい |        |        | → 図りやすい |
|         | 希少疾病等の専門性の高い疾患における担当医との連携            | ← 築きにくい |        |        | → 築きやすい |
|         | 薬をもらうために医療機関・薬局の2つの施設に行かなければならない二度手間 | あり      | あり     | あり     | なし      |

# かかりつけ薬剤師・薬局の評価

## 1. かかりつけ薬剤師の評価

○ 患者が選択した「かかりつけ薬剤師」が、処方医と連携して患者の服薬状況を一元的・継続的に把握した上で患者に対して服薬指導等を行う業務を薬学管理料として評価する。

現行

薬剤服用歴管理指導料  
41点/34点



改定後

かかりつけ薬剤師が行う服薬指導

(新) かかりつけ薬剤師指導料 **70点**

(新) かかりつけ薬剤師包括管理料 **270点**

かかりつけ薬剤師以外の薬剤師が行う服薬指導

薬剤服用歴管理指導料 **50点/38点**

以下の項目が  
包括されるイメージ

薬剤服用歴  
管理指導料

調剤料

調剤基本料

## 2. かかりつけ薬剤師が役割を発揮できる薬局の体制及び機能の評価 (基準調剤加算の見直し)

○ かかりつけ薬剤師が役割を発揮できる薬局の体制及び機能の評価するため、基準調剤加算を統合し、「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、在宅訪問の実施、開局時間、相談時のプライバシーへの配慮等の要件を見直す。

# 医薬品の適正使用の推進

## 薬局における取組の評価(処方内容の疑義照会の評価)

- 医師と連携して服用薬の減薬等に取り組んだことを評価するため、重複投薬・相互作用防止加算(薬剤服用歴管理指導料等への加算)については、算定可能な範囲を見直す。見直しに伴い、疑義照会により処方内容に変更がなかった場合の評価は廃止する。

### 現行

#### 【重複投薬・相互作用防止加算】

薬剤服用歴に基づき、重複投薬又は相互作用の防止の目的で、処方せんを交付した保険医に対して照会を行った場合は、所定点数に次の点数を加算する。

- イ 処方に変更が行われた場合 20点
- ロ 処方に変更が行われなかった場合 10点

### 改定後

#### 【重複投薬・相互作用等防止加算】

薬剤服用歴に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、処方せんを交付した保険医に対して照会を行い、処方に変更が行われた場合は30点を所定点数に加算する。

### 《算定対象》

### 現行

- 併用薬との重複投薬及び併用薬、飲食物等との相互作用を防止するための疑義照会
- 残薬の確認の結果、処方の変更が行われた場合(薬剤の追加、投与期間の延長の場合は算定対象にならない。)

### 改定後

以下の疑義照会を行い処方内容に変更があった場合  
併用薬との重複投薬(薬理作用が類似する場合を含む。)  
併用薬、飲食物等との相互作用  
残薬  
その他薬学的観点から必要と認められる事項

- 在宅患者についても同様の評価を新設する。(在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料)

## 在宅薬剤管理指導業務における疑義照会の評価

- 在宅薬剤管理指導業務において、医師の処方内容に対する疑義照会に伴い処方変更が行われた場合を評価。

### (新) 在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料 30点

[主な算定要件]

- (1) 対象は、在宅患者訪問薬剤管理指導料、居宅療養管理指導又は介護予防居宅療養管理指導を行っている患者とする。
- (2) 薬剤服用歴等に基づき重複投薬、相互作用の防止等の目的で疑義照会を行い、処方内容が変更になった場合に算定できる。
- (3) 薬学的管理指導計画に係る疾病と別の疾病又は負傷に係る臨時の投薬が行われた場合を除く。(別途、薬剤服用歴管理指導料、かかりつけ薬剤師指導料、かかりつけ薬剤師包括管理料の算定が可能。)

## 在宅患者訪問薬剤管理指導料の見直し

- 保険薬剤師1人につき1日当たり5回の算定制限を 1週間当たり40回に見直す。
- 同一世帯の複数の患者に在宅訪問薬剤管理指導を実施した場合には、1人目の患者は「同一建物居住者以外の場合」の点数(650点)を算定できるようにする。(2人目以降は「同一建物居住者の場合」の点数(300点))
- 医療機関の薬剤師が実施する在宅患者訪問薬剤管理指導料についても上記と同様に見直す。

# 医薬品の適正使用の推進

## 薬局における継続的な薬学的管理の評価(ブラウンバッグ運動の取組の評価)

- 患者が保険薬局に服用薬等を持参し、保険薬剤師が服薬管理等を行った場合でも外来服薬支援料を算定可能とする。(「注1」及び「注2」合わせて月1回に限り算定可能)

### 現行

【外来服薬支援料】 185点

注1 自己による服薬管理が困難な外来の患者又はその家族等の求めに応じ、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、患者の服薬管理を支援した場合に算定する。

### 改定後

【外来服薬支援料】 185点

注1 自己による服薬管理が困難な患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、患者の服薬管理を支援した場合に月1回に限り算定する。

注2 患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、患者又はその家族等が保険薬局に持参した服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を保険医療機関に情報提供した場合についても、所定点数を算定できる。

服用薬等を持参  
(下記のような袋を活用)



服薬管理等を実施



自宅での服用薬等(残薬含む)

