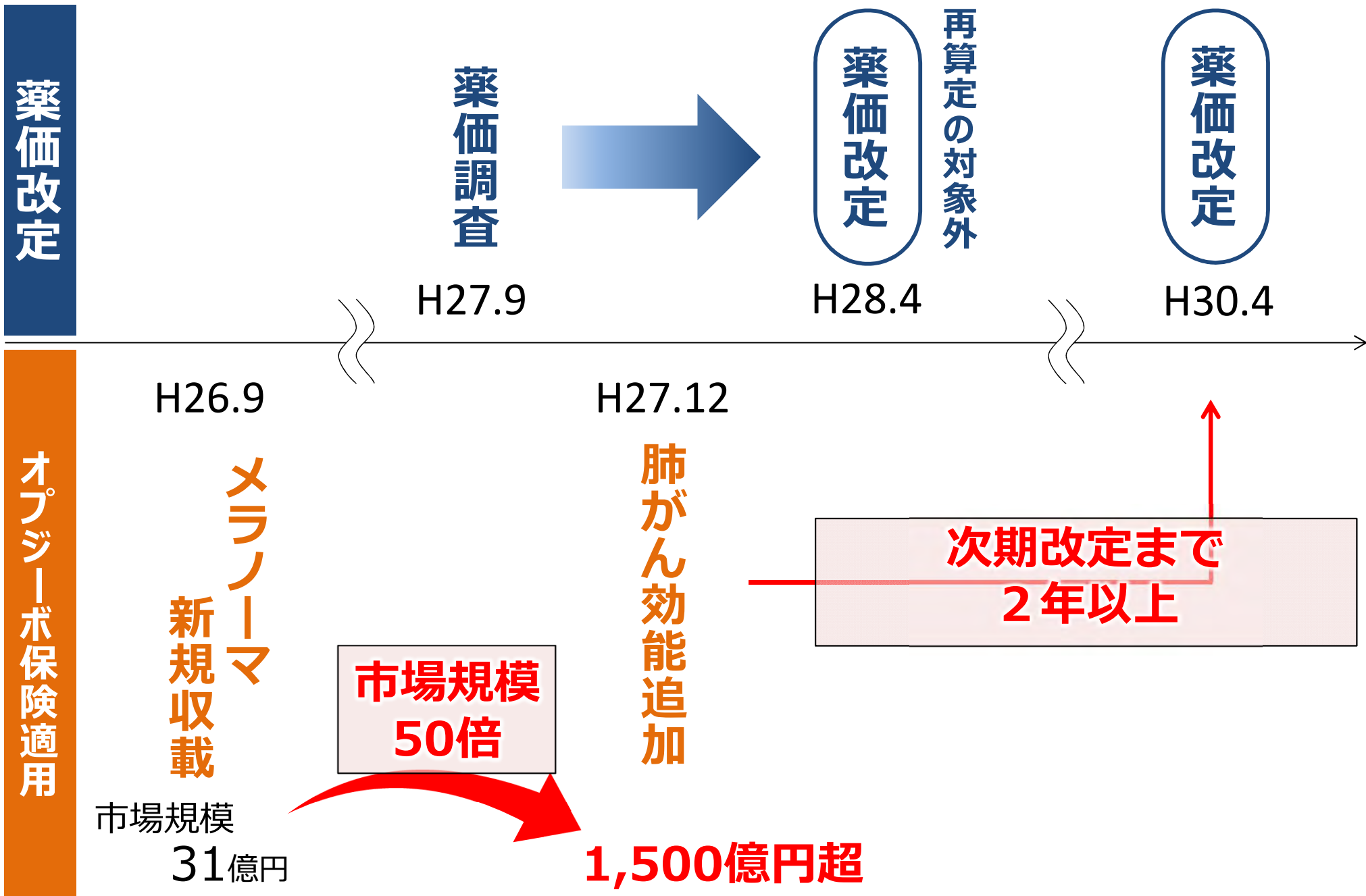


オプジーボ市場拡大の経緯



平成28年度緊急薬価改定の概要

33

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

①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**

②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 （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

現行制度の概要

- 長期収載品の薬価については、後発品への置換え率に応じて特例的な引下げ（Z2）を実施〔後発医薬品置換え率〕
 - ・ 30%未満 : ▲2.0%
 - ・ 30以上50%未満 : ▲1.75%
 - ・ 50以上70%未満 : ▲1.5%

課題

- 日本の長期収載品シェアはなお、欧米と比べて高い水準。
- 世界的にバイオ医薬品が増えている中、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進めることが必要。
- 併せて、後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯の集約化を検討。

【参考】

- ・ 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。（薬価制度の抜本改革に向けた基本方針）
- ・ 革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ産業構造に転換する。メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。（骨太の方針2017）

特許切れ市場における長期収載品シェア
(2016年)

