



薬価調査における価格把握の考え方

◆ 公定価格である償還価格（薬価）は、市場実勢価格により改定

- 市場実勢価格は、卸売販売業者と保険医療機関・保険薬局間の取引価格である。
- 価格交渉により変動する取引価格を正確に把握しているのは、「販売側(卸)」と「購入側(医療機関等)」のみであり、この取引価格が当事者以外に漏れることは他の価格交渉に重大な悪影響を及ぼし、卸売業が成り立たなくなる。

◆ 市場実勢価格の把握方法

- 現行調査は、卸売業者の重要な企業秘密である取引価格を任意の協力により把握している。
参考:薬価調査の回収率72.3%(H27.9)
- 仮に、全保険医療機関等を対象に調査する場合は客体数が膨大となり、非効率。

市場実勢価格の把握については卸売販売業者の取引価格データを主に活用することが最も効率的

検討課題 中間年の調査について

- 中間年の薬価改定を行うためには、どのような調査を行うことが適当か。
- 調査実施に対象者の理解が得られやすいよう、可能な限り簡易な調査をするなど負担軽減を図るべきではないか。
- 調査手法及び調査の対象とする客体（販売側：卸売販売業者、購入側：医療機関、保険薬局）の範囲について、どう考えるか。
- 基本方針に「大手事業者等を対象に調査」を行うとあるが、特定の卸売販売業者のみを調査対象とした場合には、調査客体を事前に公表することで、公正な取引に影響を及ぼす可能性があることや、価格を把握できない品目があることについてどう考えるか。

現行制度の概要

- 2年に1回の薬価改定の際には、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品の薬価については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」等を実施。
- 抗がん剤「オプジーボ」は、平成26年に世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した。作用の仕方が新しく画期的であり、希少疾患である悪性黒色腫を対象として保険収載されたことから、高額な薬価が設定された。
- その後、平成27年12月に非小細胞肺がんの適応が追加され、予想販売額が急激に拡大。国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されたため、平成28年11月に緊急的に薬価を50%引下げ（平成29年2月施行）

課題

- オプジーボのように、効能追加のタイミングによっては、市場規模が急激に拡大したにもかかわらず、次の薬価改定まで2年以上の期間がある場合がある。
- 該当医薬品について、2年に1回の改定を待たず、迅速かつ機動的に、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直す予定。

【参考】

- ・ 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。（薬価制度の抜本改革に向けた基本方針）
- ・ 保険適用時の見込みよりも一定規模以上販売額が増加する場合には、市場拡大再算定も参考に速やかに薬価を引き下げる仕組みとする。（骨太の方針2017）

オブジーボ点滴静注の概要

品目	オブジーボ点滴静注100mg／同20mg
一般名	ニボルマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	小野薬品工業株式会社
薬価収載日	H26.9.2
効能・効果	<p>H26.7.4：根治切除不能な悪性黒色腫（希少疾病用医薬品）</p> <p>H27.12.17：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>H28.8.26：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>H28.12.2：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫（希少疾病用医薬品）</p> <p>H29.3.24：再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</p> <p>H29.8.22：がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p>
算定方式／加算の有無	原価計算／営業利益率における補正 + 60%
薬価	<p>100mg10mL1瓶：364,925円（H29.1以前729,849円）</p> <p>20mg 2mL1瓶：75,100円（H29.1以前150,200円）</p>