

医政メモ Q&A

「薬価基準」と「特例拡大再算定」について

今回の診療報酬改定において、厚労省は2015年8月の概算要求時点では高齢化による増加分を含め、社会保障費6,700億円増を要求していました。しかし財政制度等審議会などの圧力を含め、財務省は社会保障費の伸びを単年度5,000億円と機械的に削減したため厚労省はその差1,700億円を圧縮する必要に迫られました。社会保障費の財源では年金、少子化対策などは削減の余地がなく、伸びの圧縮をほとんど医療費の圧縮で賄う必要がありました。しかし診療報酬本体のマイナス改定は小泉内閣の時に医療崩壊と政権交代に至ったことや参議院選挙の前に日医の反発を恐れたことなどから政府は本体を削減することは断念し、本体は0.49%引き上げ、薬価や材料価格の引き下げで医療費の削減をはかりました。具体的には薬価・材料価格を医療費ベースで1.33%引き下げ、これに加え薬価の通常市場拡大再算定により0.19%、新たに導入された特例拡大再算定により0.28%引き下げ、本体引き上げ分と合計するとネットでは1.31%の引き下げ（報道などでは引き下げ率を少なく見せるため、特例部分をはずし、ネットでは1.03%の引き下げとしています）となっています。今回の改定でも前回の改定に引き続き、薬価引き下げ分をすべて診療報酬本体へ充当することはできませんでしたが、薬価のマイナス改定で医療費削減部分の帳尻を合わせることにしました。今回は引き下げ分の薬価について説明します。

Q：医薬品の薬価の決定は？

A：医薬品の薬価は類似薬がある場合には同じ価格（類似薬効比較方式）で薬価基準に新薬として収載されます。類似薬がない場合に

は製造原価に営業利益率を積み上げた計算式（原価計算方式）に基づき算出します。その後、2年に1度の診療報酬改定年度ごとに、一部の基礎的医薬品を除いて、原則として引き下げられます。引き下げ幅は薬価と市場実勢価格との乖離率を基準に激変緩和措置としての調整幅が加味され決められます。

Q：後発品への置き換え率を踏まえた長期収載の特例的引き下げ（いわゆるZ2）とは？

A：2014年度薬価制度改革で導入されたもので、後発品参入直後の薬価改定で薬価を追加して下げる従来の特例引き下げ（Z）ルールを廃止し、後発品の初収載から5年以上が経過しても後発品のシェアが60%未満の長期収載品の薬価を後発医薬品への「置き換え率」に着目し、3段階に分け引き下げる新ルールです。先発医薬品企業の長期収載品依存経営からの脱却を加速させました。今改定では「置き換え率」を60%未満から70%未満に厳格化し、置き換え率が30%未満では薬価を2%引き下げ、30%以上～50%未満では1.75%引き下げ、50%以上～70%未満では1.5%の引き下げを行うもので、医療費の削減効果は20億円と見込まれています。

Q：市場拡大再算定とは？

A：市場拡大再算定とは、想定より売れすぎた医薬品に対して、薬価改定時に通常の下落幅を大幅に上回る薬価引き下げを行う制度です。具体的には①原価計算方式で算定された新薬で、「年間販売額150億円超でかつ予想年間販売額の2倍以上」または「年間販売額100億円超でかつ予想年間販売額の10倍以上」となる既収載品、②類似薬効比較方式で

算定された新薬で、使用方法や適用対象患者の変化などがあり、「年間販売額150億円超でかつ予想販売額の2倍以上」となる既取載品の薬価を最大で、原価計算方式で算定された新薬では25%、類似薬効比較方式で算定された新薬は15%を引き下げる仕組みです。今改定では20成分45品目が対象となり、約200億円の削減効果となります。

Q：特例市場拡大再算定とは？

A：特例市場拡大再算定とは今までの市場拡大再算定制度に加えて、年間販売額が大きい品目の取り扱いについて今回の改定で新たに導入された制度で、①年間販売額が1,000億円～1,500億円で予想の1.5倍以上売れた品目の薬価を最大25%引き下げ、②年間販売額1,500億円超でかつ予想の1.3倍以上の品目では薬価を最大50%引き下げる制度です。当初巨額再算定、特例再算定などと言っていましたが、特例拡大再算定に改められました。「売れすぎた」医薬品に対し、市場規模が巨額な医薬品の薬価を調整し、医療保険財政の持続性を高めることが狙いで、今回は4成分6品目が対象となり、約280億円の医療費削減効果が見込まれています。

Q：今後の薬価の動向について

A：今後抗体医薬品、分子標的治療薬などの高薬価の上市が続々と見込まれています。た

とえば根治切除不能な悪性黒色腫（推定対象患者数470人）の適応により上市された「ニボルマブ」(商品名：オブジーボ点滴静注)という薬剤は薬剤費が年間1人当たり3,500万円かかると言われていますが、今度切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（推定対象患者数5万人）に適応拡大がなされ、もしすべての患者を本薬剤で治療したら年間1兆7,500億円かかるかと推定されています。C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」や「ソバルディ錠」のように高薬価でもC型肝炎が治癒し、将来かかる肝硬変や肝癌の発生を防止しトータルでは医療費を下げる可能性があるのに対し、「オブジーボ」では一部の例外は除き治癒は不可能で、延々と投与するものであり、特例拡大再算定で薬価が下がっても医療費を激増させるものであり、医療保険制度をゆるがすものと思われます。「オブジーボ」は現在腎細胞癌などで効能追加の承認申請中で、さらに複数の効能拡大に向け治験が進んでいる状況であり、対象患者が増えれば製造原価は下がるはずであり、適応拡大時に薬価の見直しも検討すべきと思われます。一方、TPP発効後は特例拡大再算定などの制度も海外の製薬メーカーから問題視される可能性もあり、医療保険財政を考える上で薬価の問題は中医協だけでなく医療界全体で考える必要があると思われます。

(政策部長 大道 光秀)