

平成 28 年度緊急薬価改定について（案）

1 対象品目

【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

- 上記アの要件に該当する薬剤を厚生労働省において抽出し、当該薬剤の製造販売業者に対し、上記イへの該当の有無について確認したところ、該当するとの回答があったものは以下の品目であった。

| 品目名            | 製造販売業者 |
|----------------|--------|
| オプジーボ点滴静注 20mg | 小野薬品工業 |
| 同 100mg        |        |

- 当該品目について、平成 28 年度緊急薬価改定を行うこととしてはどうか。

2 算定

【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、 $\alpha$ （補正加算率）は適用しない。

- (1) に該当するオプジーボ点滴静注について、企業予想年間販売額は、仕切価格（出荷価格）ベースで 1260 億円と公表されており、これに流通経費、消費税、乖離率に加え、今後の効能追加を考慮すると、薬価ベースで平成 28 年度販売額は 1500 億円を超えるものと推計できる（次頁<参考>）。これに対して、上記(2)に従って算定を行うと、薬価は以下のとおりとなる。

| 品目名            | 現行薬価      | 算定薬価      | 変化率  |
|----------------|-----------|-----------|------|
| オブジーボ点滴静注 20mg | 150,200 円 | 75,100 円  | ▲50% |
| 同 100mg        | 729,849 円 | 364,925 円 | ▲50% |

### 3 告示及び適用時期

#### 【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) 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。

- 上記 (3) 及び (4) に基づき、不服意見の提出期限及び不服がない場合の薬価基準の一部改正の告示・適用日は以下のとおりとはどうか。

|               |                   |
|---------------|-------------------|
| 不服意見提出期限      | 平成 28 年 11 月 22 日 |
| 薬価基準の一部改正の告示日 | 平成 28 年 11 月 24 日 |
| 薬価基準の一部改正の適用日 | 平成 29 年 2 月 1 日   |

<参考> オブジーボ点滴静注の平成 28 年度販売額（薬価ベース）の推計について

$$1260 \text{ 億円} \div (1 - 0.07) \times 1.08 \div (1 - 0.069 \div 2) + X \text{ 円} = \mathbf{1516 \text{ 億円}} + X \text{ 円}$$

※1  
流通経費

※2  
消費税

※3  
乖離率

効能追加分  
平成 28 年度分

上記については、以下の前提で推計

※1 流通経費 7%

「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）における平成 24 年度～26 年度の平均値とした。

新薬の薬価算定時においても、流通経費について「7%」の値を採用している。

※2 消費税 8%

※3 乖離率 3.45%

平成 27 年薬価調査での「その他の腫瘍用薬（注射薬）」の平均乖離率は 6.9%であり、オブジーボは新薬創出等加算対象品目であることを考慮し、その 2 分の 1 を乖離率とした。

## 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) 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、 $\alpha$ (補正加算率)は適用しない。
- (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) 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。