

高額な薬剤への対応について（案）

1 背景

- これまで、薬価については、類似薬効比較方式を原則とし、比較薬が存在しない場合においては原価計算方式により、薬価を算定してきたところ。
- このような中、抗体医薬品など単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が見られるようになり、さらには、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てきている。
- このような効能・効果の追加や用法・用量の拡大により大幅に市場が拡大するような薬剤については、これまでは、2年毎の薬価改定において、再算定を行ってきたところである。
- しかしながら、効能・効果の追加により市場が大幅に拡大してから再算定を受けるまでの期間が2年を超える場合もあり、国民皆保険の維持の観点から、従来の仕組みである薬価改定時における再算定では、必ずしも十分対応を講じているとは言えず、このような点について、今後、検討する必要がある。

2 論点

(1) 薬価制度改革に向けた取組

① 効能追加等による大幅な市場規模拡大への対応

- 現状の薬価制度では、このような効能・効果の追加や用法・用量の拡大により大幅に市場規模が拡大するような事態は想定しておらず、そもそも、類似薬効比較方式及び原価計算方式からなる薬価制度について、このような事態に対応し得る制度を構築する必要がある。

② 市場規模の極めて大きな薬剤への対応

- さらに、効能・効果の追加により市場が大幅に拡大した薬剤のみならず、薬価収載当初より市場規模の極めて大きな薬剤も含め、国民皆保険の維持とイノベーションの推進の両立も踏まえ、次のような点についても検討を加える必要がある。
 - ・ 医薬・生活衛生局と保険局の連携の下、医薬品の最適使用を推進し、薬剤に係る給付の適正化を図る仕組みを構築
 - ・ 費用対効果評価の試行的導入の検討結果を踏まえた薬価算定の仕組みに加え、単に、市場規模を考慮するだけでなく、医薬品の特性やこれまでの治療に係る費用との比較等を踏まえた対応

(2) 当面の対応

① 薬価に係る特例的な対応

- 上述したような論点に係る抜本的な見直しと並行して、平成 28 年薬価改定における再算定の検討に間に合わなかった薬剤であって、効能・効果等の拡大により大幅に市場が拡大したもの（オプジーボ）に係る特例的な対応について検討する必要がある。

② 最適使用推進のための取扱い

- 医薬・生活衛生局において、保険局との連携の下で検討を進めている、新規作用機序医薬品の最適な使用を進めるためのガイドライン（最適使用推進GL）の医療保険制度上の取扱いを検討する必要がある。

【関連する中医協での主な意見（平成 28 年 4 月 13 日総会、平成 28 年 4 月 27 日総会、平成 28 年 5 月 18 日総会、平成 28 年 6 月 22 日総会）】

- 医薬品の承認・審査は、予想される薬価や市場規模を度外視して行われており、不十分。薬事承認された医薬品は原則として 60 日、遅くとも 90 日以内に自動的に薬価基準を収載すると定めた通知の訂正を含め、保険局と医薬局が密接に連携して、薬事承認から薬価基準収載までの流れを抜本的に見直すことが必要。（2号側）
- 高額薬剤については、重篤な疾患を治癒する薬剤、生活習慣病の治療薬、延命効果のための薬剤など、医薬品の特性に応じた対応方針の在り方を検討すべき。（2号側）
- 薬価収載された医薬品の効能・効果が変更された場合、その時点で薬価を見直す仕組みを作るべき。（2号側）
- 特に原価計算方式で算定された品目が、途中で使用対象が拡大するのは、薬価ルール上アンフェア。市場規模から薬価が決まっているのに、そのようなことになると薬価の算定根拠が失われる。適応が大きく拡大するときに、中途での（薬価の）見直しはあり得るのではないか。（1号側）
- 中医協の裁量権で、例えば、レパーサの保険適用に関して家族性高コレステロール血症に限定することができるようなルールを作るべき。（2号側）
- 医療の進歩は人類に貢献しており、イノベーションの評価は優先すべき。イノベーションと、これに基づくコストについては、今後、広い立場で議論すべき。（1号側）
- 残薬の問題も考えると、高価な薬は、適正使用を進め、よく理解した医師が、本当に必要な患者に使うことが重要ではないか。制度的な立て付けを考える必要がある。（2号側）

3 今後の対応（案）

- 上述のような論点について議論し、薬価制度改革に向けて、薬価の在り方全般について抜本的な見直しを行うこととしてはどうか。

- なお、薬価制度改革に向けた取組と並行して、以下の対応については、当面の対応として、年内を目途に一定の結論が得られるよう、検討を進めてはどうか。
 - 【薬価に係る特例的な対応】
 - ・平成 28 年度薬価改定における再算定の検討に間に合わなかった薬剤であって、効能・効果等の拡大により大幅に市場が拡大したもの（オプジーボ）についての特例的な対応
 - 【最適使用推進のための取扱い】
 - ・医薬・生活衛生局において、保険局との連携の下で検討を進めている、新規作用機序医薬品の最適な使用を進めるためのガイドライン（最適使用推進GL）の医療保険制度上の取扱い

- 具体的な検討は、薬価制度改革等に係る専門的事項を調査審議する薬価専門部会において行うこととしてはどうか。

「最適使用推進ガイドライン」の概要 (案)

1 趣旨

新規作用機序医薬品は、有効性の発現の仕方や安全性プロファイルが既存の医薬品と大きく異なることがあり、最適な使用を進めていくためには、当該医薬品を真に必要とする患者や医薬品を使用する医師や医療機関の要件等を示すことが重要である。そのため、新規作用機序医薬品を対象とする最適使用推進ガイドラインを個別医薬品毎に承認に併せて策定していくもの。

2 対象医薬品

当面、新規作用機序医薬品及びその類薬を想定

※ 平成 28 年度は、試行的に、抗 PD-1 抗体製剤「オブジーボ」及びその類薬、抗 PCSK9 抗体製剤「レパーサ」及びその類薬を対象に策定することを検討。

3 ガイドラインに盛り込む内容

- ・対象医薬品の使用が最適だと考えられる患者の選択基準
- ・対象医薬品を適切に使用できる医師・医療機関等の要件

4 ガイドライン策定の流れ

- ・厚生労働省の依頼により、関係学会及び PMDA が科学的根拠に基づき策定
- ・GL は、策定後も、市販後に得られるデータに基づき、必要に応じて改訂していく。

5 その他

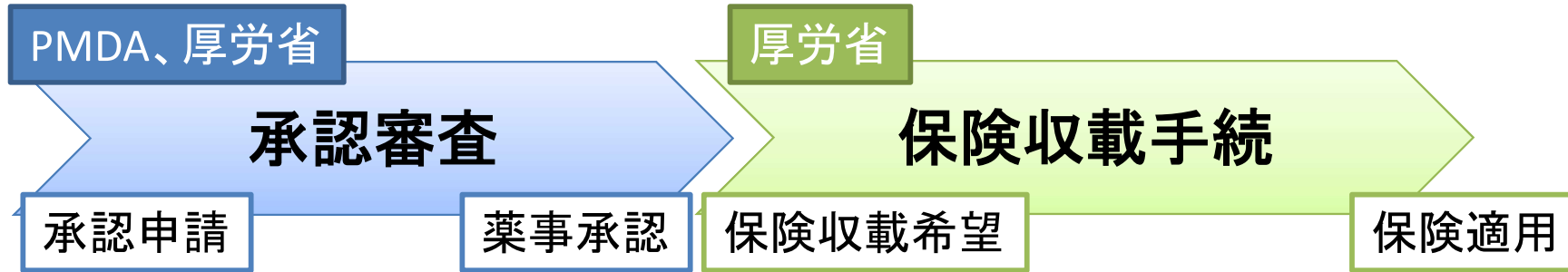
- ・医療保険上の取り扱いについても併せて検討が必要

※最適使用推進ガイドラインの策定にあたっては、PMDA の体制強化が必要

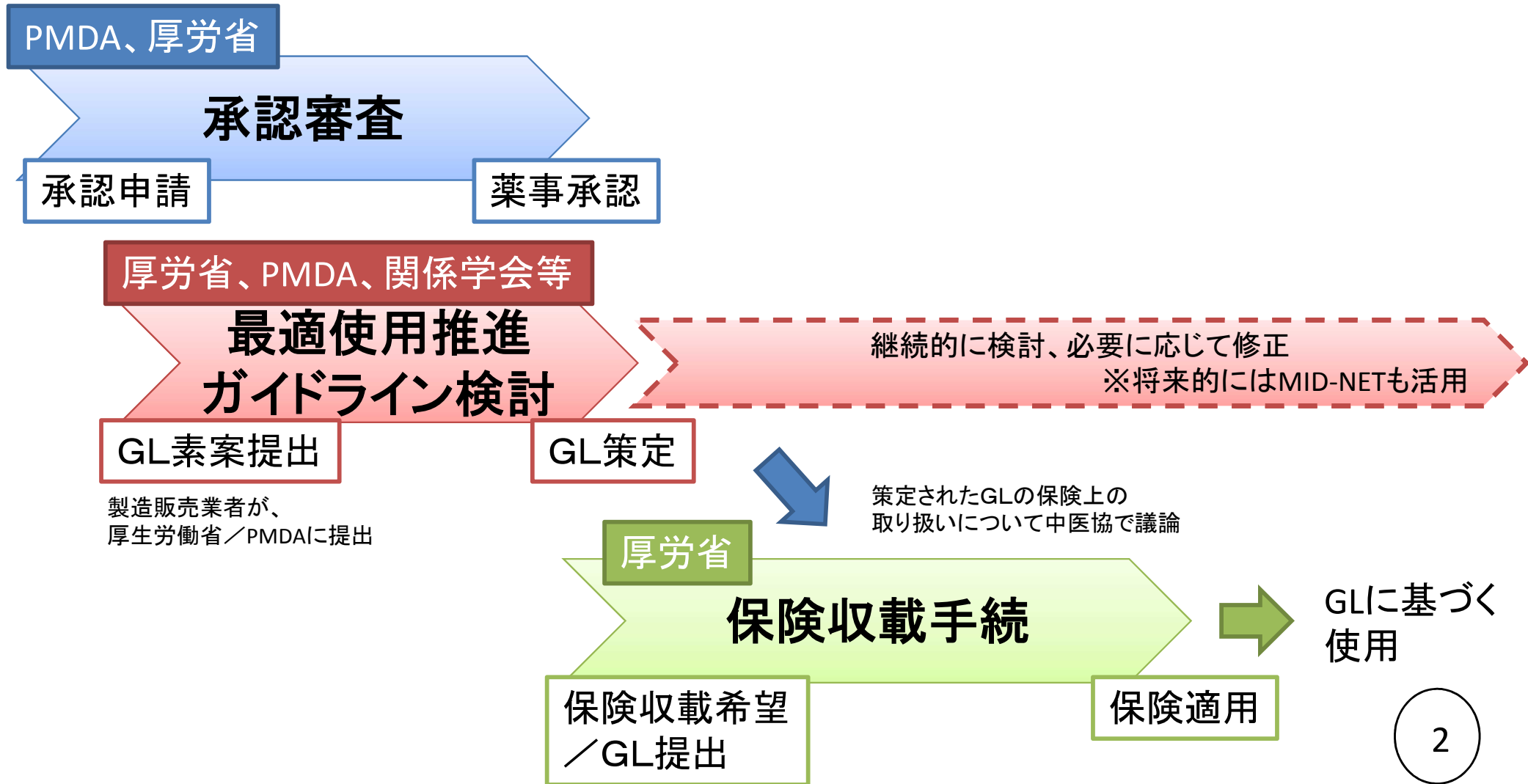
※また、保険収載に遅れを来すことが無いよう留意が必要

承認から保険収載までの手順

現行



ガイドラインを活用した手順 (案)



新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-注-5			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (注射薬)			
成分名	ニボルマブ (遺伝子組換え)			
新薬収載希望者	小野薬品工業 (株)			
販売名 (規格単位)	オプジーボ点滴静注20mg (20mg 2mL 1瓶) オプジーボ点滴静注100mg (100mg 10mL 1瓶)			
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫			
主な用法・用量	通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回2mg/kg (体重) を3週間間隔で点滴静注する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	94,620円	459,778円
		営業利益	34,997円 (流通経費を除く価格の27.0%)	170,055円 (流通経費を除く価格の27.0%)
		流通経費	9,457円 (消費税を除く価格の6.8%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)	45,953円 (消費税を除く価格の6.8%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)
		消費税	11,126円	54,063円
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	20mg 2mL 1瓶 150,200円	100mg 10mL 1瓶 729,849円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 最初に承認された国 (年月) : 日本 (2014年7月)		予測年度 (ピーク時) 2年度	予測本剤投与患者数 470人 予測販売金額 31億円	
製造販売承認日	平成26年 7月4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 8月 1日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬	
	イ. 効能・効果	ニボルマブ（遺伝子組換え）	
	ロ. 薬理作用	根治切除不能な悪性黒色腫	
	ハ. 組成及び化学構造	PD-1/PD-1リガンド結合阻害	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	440 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 鎖）2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 145,000）であり、H 鎖 221 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている、ヒト PD-1 に対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。	
		類似薬がない根拠	
		本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、薬理作用、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（16.9%）^{（注）} × 160% = 27.0%</p> <p>（注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）</p> <p>世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した本剤は、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞障害活性を増強することで腫瘍の増殖を抑制するという、新規の作用機序を有する。</p> <p>ダカルバジンを含む化学療法歴を有する根治切除不能な進行・再発の悪性黒色腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において、主要評価項目とされた本剤の中央判定による奏効率（22.9%）の 90%信頼区間の下限值（13.4%）は、ダカルバジンの臨床試験成績を基に設定された閾値奏効率（12.5%）を上回っており、その有効性が確認された。</p> <p>また、インターフェロン ベータやダカルバジンが 1980 年代半ばに承認されて以降の悪性黒色腫に対する薬剤であり、根治切除不能な悪性黒色腫に対する治療選択肢の一つとして臨床的意義があると評価されていることから、平均的な営業利益率の +60% を適用することが妥当と考える。</p>		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	