

## おくすりQ&A

### 新しい医薬品の価格(薬価)の算定方式

厚生労働省は、免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブ(商品名：オプジーボ)の薬価を平成29年2月より50%引き下げること中央社会保険医療協議会に提案し、了承されました。新聞やニュースなどで取り上げられたこともあり、ご存知の方も多いと思います。オプジーボは平成26年に発売されたお薬ですが、発売当初から高額な薬価が設定されたことで話題になりました。

**Q. 新しい医薬品(新薬)はどのような経緯で薬価が決められているのでしょうか?**

**A.** 以下のような基本のルールがあり、新薬の場合は同じ効果を持つ類似薬の有無で算定方式が変わります。

#### ■類似薬があるとき

##### ①類似薬効比較方式(Ⅰ)

市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価をすでに存在している類似薬の1日薬価に合わせる方式です。新薬が類似薬と比較して、高い有用性が証明されれば補正加算を行います。

##### ②類似薬効比較方式(Ⅱ)

新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする方式です。

#### ■類似薬がないとき

##### ③原価計算方式

類似薬がない場合に、原材料費や製造経費などを積み上げる方式です。

これらの算定方式を基本として、さまざまな調整により薬価が決まります。ただし、すでに発売しているお薬に新しく規格を追加したものや、以前より承認されている成分を組み合わせた配合剤など、当てはまらないものもあります。

発売当初、オプジーボは一部の皮膚がん患者しか使用することができないお薬だったので、使用できる患者の数が少なく薬価も高額に設定されました。その後、適応が拡大し、現在では肺がんなどのさまざまながん患者に対しても使用できるようになりました。通常の薬価改定は2年に1度行われますが、オプジーボを使用できる対象患者の人数が急激に増えたこともあり、医療費の増加を抑制するためにオプジーボに対し緊急的な薬価引き下げを実施することになりました。「新しく出たばかりのお薬です」と医師や薬剤師から説明を受け、病院や薬局でお薬代を支払う際に、予想より安い(または高い)と感じた方はいると思います。1度決められた薬価は各施設で変えることができません。もしお薬代や明細書で疑問があればご相談ください。

執筆薬剤師 吉岡 佑輔

\*参考 厚生労働省HP

# わたらの健康とくすり

第252号



「北岳より富士山を望む」 撮影/藤井 千文

## 今月の内容

- ・心臓病の予防・治療に大切な「おくすり」シリーズ  
～その3～糖尿病のおくすり
- ・セルフメディケーション税制の利用について
- ・新しい医薬品の価格(薬価)の算定方式

2017年1月発行

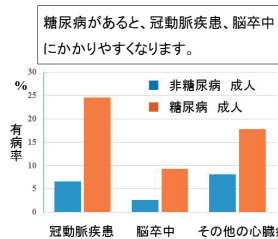
発行者 八王子薬剤センター 茂木 徹  
東京都八王子市館町 1097 電話 042-666-0931

協力 八王子薬剤師会

# 心臓病の予防・治療に大切な「おくすり」シリーズ ～その3～糖尿病のおくすり

## ●糖尿病はなぜ悪い？

糖尿病患者は、糖尿病の無い方に比べ冠動脈疾患に3.7倍、脳卒中に3.6倍、その他の心臓病に2.2倍かかりやすいことが知られています。また網膜症・腎機能障害・神経障害・認知症も生じやすくなります。



## ●食事療法・運動療法が基本です

糖尿病の治療において、**食事療法・運動療法が最も重要です**。年齢や活動量で目標のエネルギー摂取量が決まります。**指示されたエネルギー摂取量内で、バランスのとれた食事を心掛けましょう**。運動療法は、合併症との兼ね合いがありますので、必ず主治医の指示を仰ぎましょう。

## ●糖尿病のおくすりとは？

糖尿病とは、**膵臓から分泌されるインスリンが作用不足となり、血糖が上昇した状態のこと**です。インスリン療法のほか、**ビッグアナイド薬・チアゾリジン薬・スルホニル尿素薬・速効型インスリン分泌促進薬・αグルコシダーゼ阻害薬・DPP-4阻害薬・SGLT2阻害薬**などの内服薬があります。

### ・インスリン療法

**インスリンを体内に補うことで、血糖値を下げることができます**。インスリン分泌が極度に低下している状態や全身状態の影響で一時的に血糖が上昇している場合、また極度に高血糖を来している場合などに用います。

### ・ビッグアナイド薬

**特に過体重の方に有効です**。重篤な副作用として乳酸アシドーシスがあります。内服中に強い倦怠感・吐き気・下痢・筋肉痛などの症状が起きたら、一旦使用を中止し、主治医に連絡してください。また、発熱・下痢など脱水のおそれのある時や造影剤を使用する検査を予定している場合（この場合は検査48時間前）には休薬してください。

### ・スルホニル尿素薬・速効型インスリン分泌促進薬

膵臓からのインスリン分泌を促す薬剤です。**服用後、短時間で血糖が低下するため、必ず食事直前に内服する必要があります**。低血糖を起こしやすく注意が必要です。

### ・SGLT2阻害薬

**尿の生成過程でブドウ糖の再吸収を抑え、糖の排泄を促進します**。本薬剤の内服中は、尿糖検査は陽性を示します。尿量が増え、脱水を生じることがあり注意が必要です。

## ●内服中は低血糖に注意

**血糖が急速に低下すると、時に危険な状態となります**。発汗・不安・動悸・頻脈・手指振戦・空腹感・眠気（生あくび）・眼のかすみ、さらに重度となると意識が遠のき痙攣を生じます。**症状を理解し、ブドウ糖を直ちに摂取できるよう早めに準備しておきましょう**。

次回は狭心症のおくすりについてお話します。

東京医科大学八王子医療センター循環器内科 田中 信大

## ちょっとお耳を……

# セルフメディケーション税制の利用について

## ○セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）とは？

「対象となるOTC医薬品の年間購入額のうち1万2千円を超えた部分」を医療費控除として選択することができる制度です。平成29年度の確定申告から選択可能になりますが、このセルフメディケーション税制を利用するためには一定の条件があります。

## ○セルフメディケーション税制を利用するときの注意点

### ①申告者が健康増進や疾病予防のための一定の取り組みを行っていること

- ・特定健康診査（いわゆるメタボ健診）
- ・予防接種
- ・定期健康診断（事業主健診）
- ・健康診査
- ・がん検診

申告者が申告対象の1年間（1～12月）にこれらのいずれかを受け、取り組みを実施したことがわかる「領収書」や「結果通知表」の提出が必要

### ②対象となるOTC医薬品（全てのOTC医薬品が対象とはなりません）

セルフメディケーション税制の対象になるOTC医薬品は医療用医薬品から転用された成分を含むものです。（2016年3月31日現在では82成分が対象）

例：アレグラ®FX（対象成分／フェキソフェナジン）・ロキソニン®S（対象成分／ロキソプロフェン）など

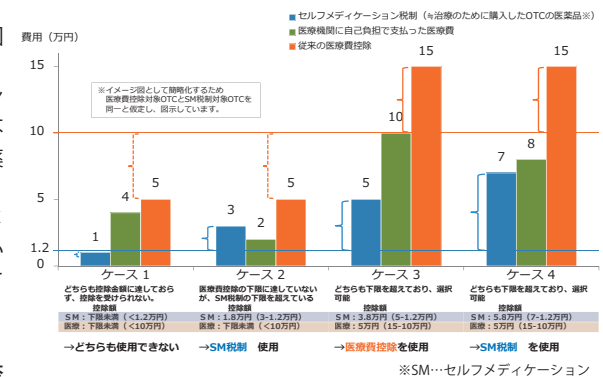
控除対象となるOTC医薬品のパッケージには識別マーク（税 控除対象）を印刷またはシールにて貼付する準備を進めています。しかし、マーク表示に法的義務はないためパッケージに識別マークがなくても対象となる商品もあります。不明の際は薬剤師にご確認ください。

### ③その他

- ・申告対象となるのは所得税、住民税を納めている人
- ・従来の医療費控除（年間に自己負担した医療費のうち10万円を超えた額の申告による控除）は利用できません。

（どちらを適用するかは、申告者自身で選択することになります。右図参照）

〈従来の医療費控除とセルフメディケーション税制の関係（概略）〉



執筆薬剤師 渡邊 那奈