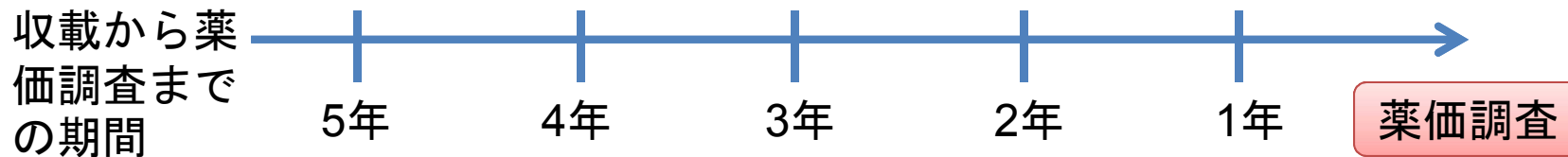


原価計算方式と市場規模予測 について

原価計算方式の市場規模予測の検討

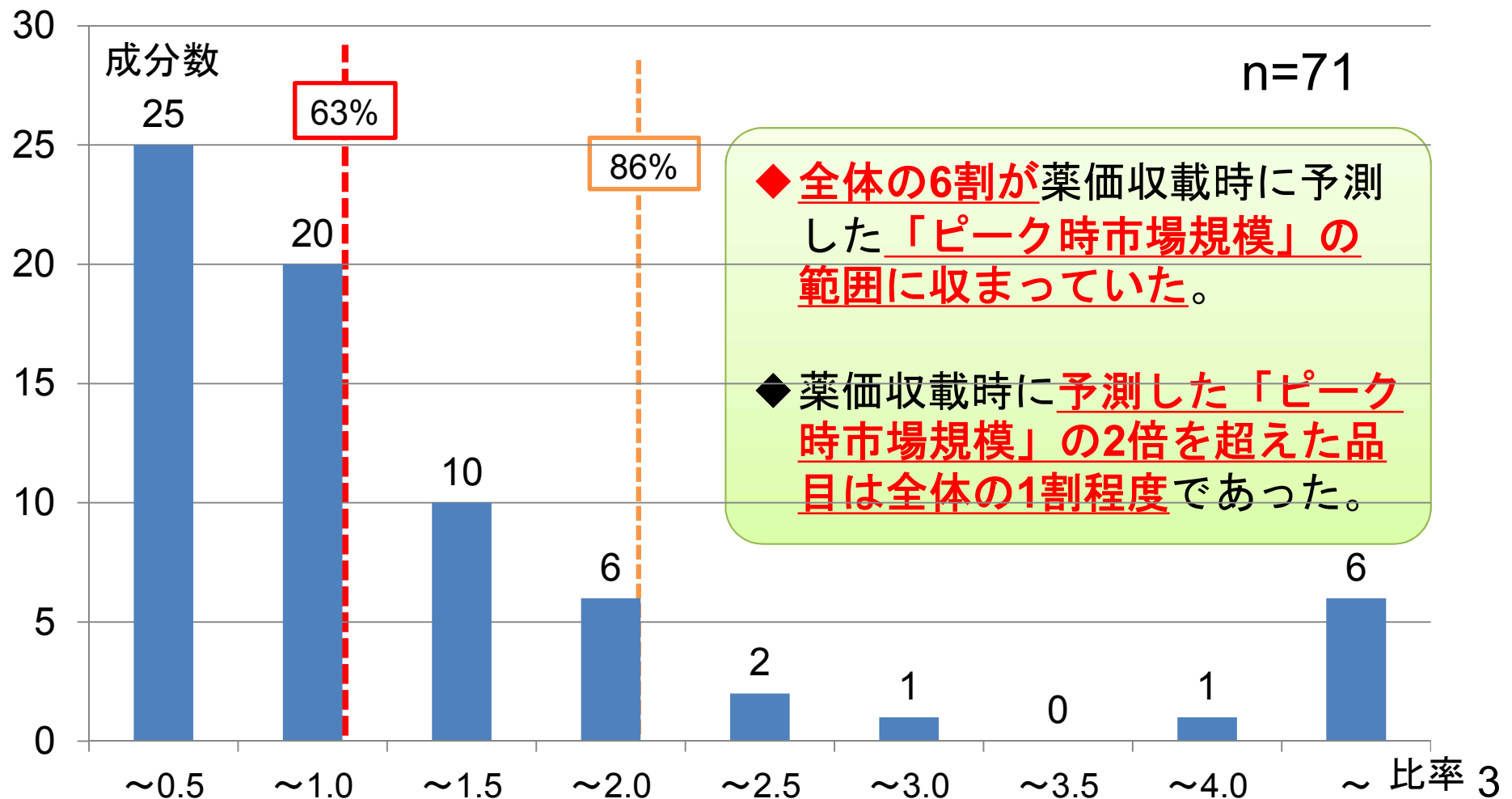
	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度
収載新薬成分数	49	33	60	28	61	35	58
原価計算方式の成分数	14	9	22	5	21	7	21
原価計算方式の割合	28.6%	27.3%	36.7%	17.9%	34.4%	20.0%	36.2%



薬価収載日から1年以上経過している過去5年分の原価計算方式の新薬は71成分（99品目）

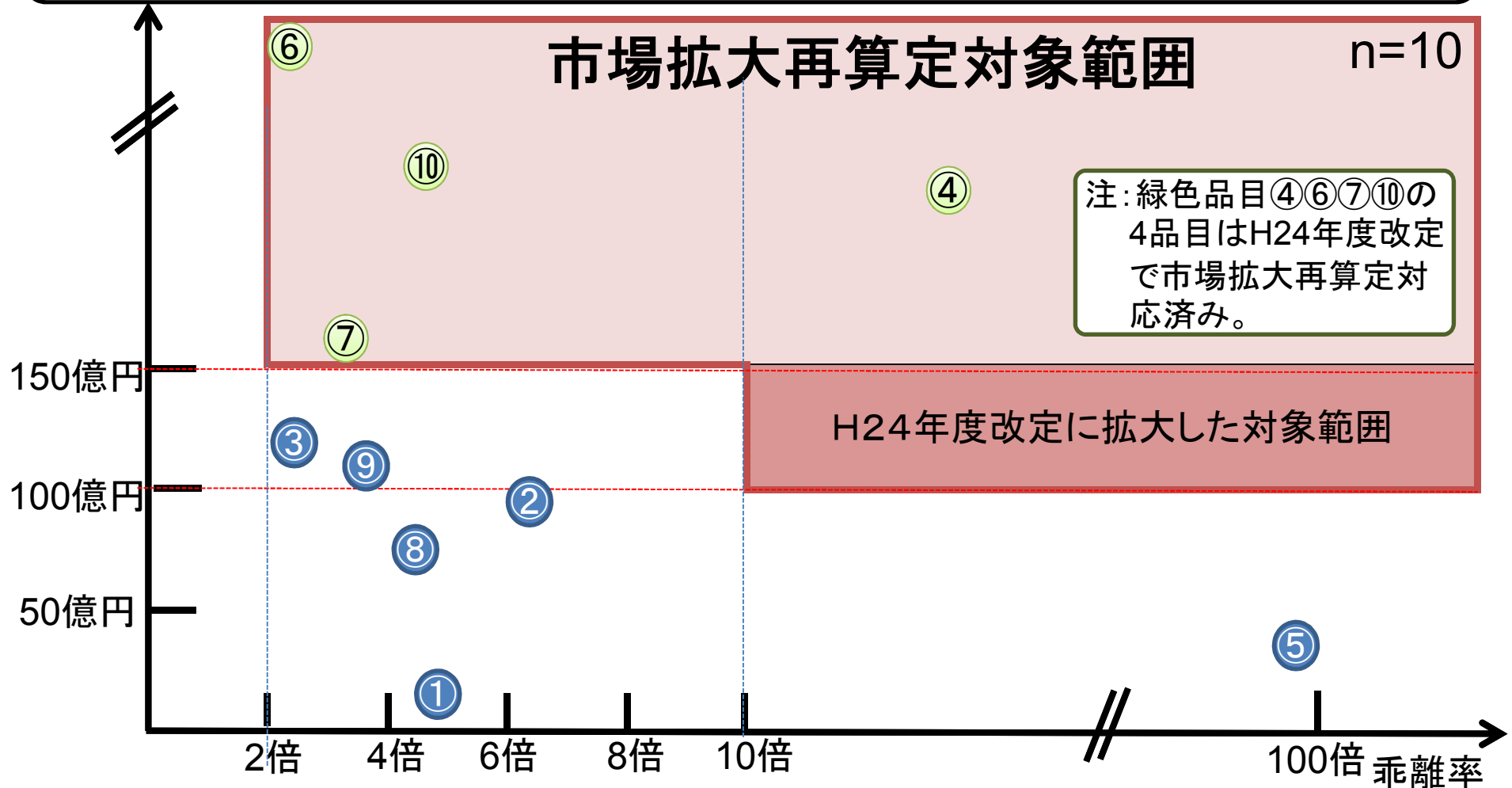
過去5年間の市場規模予測について

H18～H22年度に新規に収載した原価計算方式の新薬71成分(99品目)に係る算定時に予測した「(a)ピーク時市場規模」に対する「(b)H23年度の年間推定販売額(H23年度薬価調査に基づく)」との比((b)/(a))



推定販売額の2倍を超えた品目の状況について

H18～H22年度に新規に収載した原価計算方式の新薬71成分(99品目)のうち、算定時に予測した「(a)ピーク時市場規模」に対する「(b)H23年度の年間推定販売額(H23年度薬価調査に基づく)」との比((b)/(a))が2倍を超えた10成分の乖離率と売り上げ規模の分布を確認。



推定販売額の2倍を超えた原因について

～効能追加等の情報～

	収載時期	その後の動き	効能追加時期等
①	H18.4	規格追加	H23.9
		効能追加	H25.3
②	H18.9	規格追加	H22.4
③	H18.12	効能追加	H23.9
		用法追加	H24.12
④	H19.1	効能追加	H21.5
		規格追加	H21.9
⑤	H19.1	効能追加	H21.4
⑥	H19.6	用法追加	H21.9
		効能追加	H21.11
		効能追加	H23.9
		効能追加	H25.6
⑦	H20.4	効能追加	H21.5
⑧	H20.6	効能追加	H22.12
		効能追加	H25.5
		規格追加	H25.8
⑨	H21.3		
⑩	H22.6	効能追加	H22.10
		効能追加	H24.6
		効能追加	H25.2

主要な原因は効能追加

- ◆ 薬価収載当初の市場規模予測の2倍を超えた10品目のうち、8品目が患者数の多い適応症の追加の承認を取得していた。
- ◆ 10品目のうち4品目が、市場拡大再算定の対象とされ、H24年度改定時に、薬価が引き下げられた。(④⑥⑦⑩)