

市場拡大再算定に関連するルールの変遷について

昭和 57 年 7 月（新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書）

- 薬価基準収載後、効能・効果、用法・用量等を拡大した場合には必要に応じ価格の見直しを行う。

平成元年 5 月（課長通知）

※ S57 懇談会報告書の運用上の具体的取扱いを明示

- 対象品目

効能・効果、用法・用量等を拡大したことにより、使用量が相当程度増加する可能性があり、かつ、当該効能を有する類似薬に比べ一日薬価が相当程度高くなる品目

- 再算定の方法

新薬と同様の算定を行うことにより、薬価を全面的に見直すこととする。

平成 5 年 11 月（中医協了解）

※ S57 懇談会報告書の規定について、以下のような条件変化があった場合に適用することを確認

- ① 原価計算方式により算定した医薬品

価格算定の前提条件である患者数等が大きく変化した場合

- ② 類似薬効比較方式により算定した医薬品

価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、対照薬とした医薬品との類似性が損なわれた場合

平成 7 年 11 月（中医協建議）

※ 再算定の対象（以下の①～③）を明示

※ 収載後 10 年以内の規定を設ける

※ 改定率の上限（25%）を設定

（注： は平成 7 年 12 月に通知で示された具体的な基準等）

① 原価計算方式により収載したもの（それに準じて算定したものを含む。）

収載時に算定の基準とした予想販売量を、大幅に超えて販売された場合

＜現行の市場拡大再算定に相当＞

- 市場規模が想定 of 2 倍以上、かつ、年間 150 億円超の場合に実施
- 収載後 10 年以内を対象
- 改定率は 2 倍の拡大につき 0.9 掛けの指数処理（ただし、25%を上限）

$$\text{改定率} = 1 - (0.9)^{\log X / \log 2} \quad X : \text{市場規模拡大率}$$

② 類似薬効比較方式により収載したもの

価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、収載時に選定された比較対照薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合

＜現行の市場拡大再算定に相当＞

- 「市場規模が大幅に拡大した場合」の基準（2 倍以上、150 億円超）及び改定率は原価計算方式により収載したもの（上記①）に準じる。
- 収載後 10 年以内を対象
- 対象となる具体的な例
 - (i) 準公的な使用基準（学会ガイドラインなど）が変更された場合
 - (ii) 収載当初、主として重症、中等症の患者に使用されることを想定した医薬品が軽症患者にまで拡大された場合
 - (iii) 算定時想定した使用対象患者、使用方法、使用量などが、実態として変わった場合
 - (iv) 薬事法上の用法用量、効能効果に変更され、その市場が拡大した場合
- 化学構造、薬理作用、効能効果等からみて極めて類似性が高く、医療上の代替性の高い医薬品が再算定の対象となった場合は、その指数処理によって改定する。

③ 薬価基準収載後に効能拡大等を行ったもの

(ア) 収載後の効能拡大等の結果、市場規模が相当に拡大する場合

＜現行の市場拡大再算定に相当＞

- 「市場規模が大幅に拡大した場合」の基準（2倍以上、150億円超）及び改定率は原価計算方式により収載したもの（上記①）に準じる。
- 「収載後10年」については効能拡大の承認の時点から起算する。

(イ) 収載後に新たな効能等を取得した場合であって、取得した効能等を有する類似薬に比較して相当に価格が高くなる場合

＜現行の効能変化再算定に相当＞

- 新たに取得した効能等を有する類似薬に比較して一日薬価で40%以上高くなる場合に実施し、改定率は取得前後の効能における市場規模により按分して算定
- (ア) と (イ) は別個のルールとして適用

(ウ) 再評価等の結果、当該医薬品の効能・効果、有効性、安全性の評価等に著しい変化があった場合

平成12年3月（薬価算定基準）＜中医協了解＞

※ 市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定の3区分に整理

※ 市場拡大再算定類似品の明確化

※ 効能変化再算定の対象として、「新薬であれば市場性加算の対象と認められる効能を追加した品目」（市場性加算対象効能変化品）を追加

① 市場拡大再算定

＜対象となる医薬品＞

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当するもの

イ 次のいずれかに該当するもの

(イ) 原価計算方式により薬価算定されたもの

(ロ) 原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化したもの

ロ 収載後（効能追加があった場合は、効能追加後）10年以内

ハ 年間販売額が、基準年間販売額の2倍以上、かつ、150億円超

(2) 市場拡大再算定類似品

市場拡大再算定の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当するもの

- イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品
- ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品
- ハ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一

<計算方法等> (従前と同様)

$$\text{薬価改定後の薬価} = \text{薬価改定前の薬価} \times (0.9)^{\log X / \log 2} \quad (X : \text{市場規模拡大率})$$

ただし、改定率は25%を上限とする。

② 効能変化再算定

<趣旨>

効能追加等により主たる効能が変化したものについて、新たな主たる効能に係る最類似薬との薬価上の格差を是正するという観点から行う。

<対象となる医薬品>

(1) 主たる効能変化品

主たる効能が変化したもの

(2) 市場性加算対象効能変化品 (←新規追加)

新薬として承認されれば市場性加算の対象となる効能を追加したもの

適応外使用解消の観点から見直し。以下の条件を全て満たす場合に適用する。

- イ) 当該新効能が、新薬として承認されれば市場性加算 (I) 又は市場性加算 (II) の対象となること
- ロ) 新たに追加された効能について再審査が付くこと
- ハ) 当該追加された効能に係る類似薬があること
- ニ) 当該既収載品の1日薬価が、当該新効能に係る最類似薬の1日薬価より小さいこと。

<計算方法>

従前の主たる効能の1日薬価と効能変化後の当該効能の1日薬価を、それぞれの効能についての薬理作用類似薬の年間販売額の合計額で按分することにより算定。

③ 用法用量変化再算定

<趣旨>

主たる効能に係る用法・用量が変化したものについて、用法・用量の変更に伴う1日薬価の変更が生じないようにする。

<対象となる医薬品>

- 主たる効能に係る用法・用量に変更があったもの

<計算方法>

通常の改定後薬価を1日用量の変化率で調整。

平成14年(薬価算定基準) <中医協了承>

※ 原価計算方式以外の方式で算定した新薬の改定率の上限を15%に緩和

※ 用法用量変化再算定の特例として、保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された場合を追加

- 市場拡大再算定における改定率の緩和

市場拡大再算定において、原価計算方式で算定した医薬品の改定率は25%を上限、原価計算方式以外で算定した医薬品の改定率は15%を上限とする。

- 用法用量変化再算定の特例 (←新規追加)

<対象となる医薬品>

薬価収載時又は効能及び効果の追加の際に定めた保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更されたもの。

<計算方法>

通常の改定後薬価を当該既収載品の使用量変化率で調整。

平成 16 年(薬価算定基準) <中医協了承>

※ 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、補正加算を適用

○ 市場拡大再算定対象品、市場拡大再算定類似品に係る計算方法の変更

薬価改定後の薬価＝薬価改定前の薬価× $\{(0.9)^{\log X1/\log 2} + \alpha\}$ (← $+ \alpha$ を新規追加)

X1：市場規模拡大率

α ：補正加算率

対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率

<補正加算率 α の計算方法>

(内用薬及び外用薬)

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(X2/300)/\log(150/300)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

(注射薬)

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(X2/1500)/\log(750/1500)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

A：当該市場拡大再算定対象品に対して適用される率 (%)

X2：算定値により計算される一日薬価

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、 $5 \leq A \leq 10$ とする。

平成 20 年（薬価算定基準）＜中医協了承＞

- ※ 市場拡大再算定の対象を全ての薬理作用類似薬に拡大
- ※ 補正加算の傾斜配分方法（傾斜配分の基準となる数値）の変更

○ 市場拡大再算定類似品の拡大

（~~＝~~部削除、＝部追加）

~~市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当するもの~~

~~イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬~~

~~ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品~~

ハ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一

↓

次のいずれかに該当するもの

イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一

○ 補正加算の傾斜配分方法の変更

薬価改定後の薬価を求める計算式は平成 16 年薬価算定基準と同じ

＜補正加算率 α の計算方法＞ （~~＝~~部削除、＝部追加）

（内用薬及び外用薬）

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A) \frac{\log(X2/300)/\log(150/300) \log(X2/50)/\log(25/50)}{\log(X2/300)/\log(150/300)}$$

（ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ ）

（注射薬）

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A) \frac{\log(X2/1500)/\log(750/1500) \log(X2/20)/\log(10/20)}{\log(X2/1500)/\log(750/1500)}$$

（ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ ）

A：当該市場拡大再算定対象品に対して適用される率（%）

X2：算定値により計算される一日薬価

↓

X2：億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、 $5 \leq A \leq 10$ とする。