

市場拡大再算定対象品目及び市場拡大再算定類似品の範囲について

I. 市場拡大再算定対象品の範囲について

1. 概要

薬価算定組織からの意見として以下のような提案がなされている。

原価計算方式により算定された新薬が、当初の市場規模予測から相当程度拡大した場合について

- ・ 市場拡大再算定は、当初市場規模の2倍以上かつ年間売上（薬価ベース）150億円超となった場合が適用の要件となっている。
- ・ 原価計算方式により算定された場合は、研究開発費や市販後対策費が販売予測数量で割り戻されて薬価に積みまれており、この方法に合理性はあるものの、薬価収載後に使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により使用実態が著しく変化した結果、市場が大幅に拡大した場合には1製品当たりの当該割り戻し額が減額されていることとなる。
- ・ このことから、原価計算方式により算定された品目のうち、当初の市場規模予測から、現行の2倍を超えて相当程度拡大した場合には、年間売上に係る基準額（150億円）を下げ、対象を広げてはどうか。

2. 事務局の考え

- 現行ルール（2倍以上、150億円超）は維持しつつ、これに加え、原価計算方式により算定された品目のうち、当初の市場規模予測から相当程度市場が拡大した場合には、年間売上ににかかる基準である150億円を引下げ、対象を拡大する方向で検討してはどうか。
- ただし、原価計算方式により算定される新医薬品は、希少疾病用薬など既存の類似薬がない品目が多いことに鑑み、アンメッド・メディカル・ニーズの高い医薬品の開発インセンティブを削がないよう、その対象は限定的に考える必要があるのではないか。
- 具体的には、原価計算方式により算定された品目について、相当程度拡大の目安として10倍超。その場合の基準額の目安を100億円としてはどうか。

II. 市場拡大再算定類似品の範囲について

1. 概要

平成20年度薬価制度改革において、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品^{※1}である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬^{※3}について、市場拡大再算定類似品^{※2}として扱い、再算定することとした。

※1 市場拡大再算定対象品：市場拡大再算定の要件を満たす既収載品

※2 市場拡大再算定類似品：市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬

※3 薬理作用類似薬：「同一の効能・効果を有し、当該効能・効果に係る薬理作用が類似」かつ「投与形態が同一」である既収載品

2. 課題と事務局の考え

再算定の対象を全ての薬理作用類似薬としたことは、市場で競合関係のある医薬品群の公平な薬価改定を行う上で必要な改正であるが、薬理作用類似薬の中には、市場拡大再算定対象品に対して、

①薬価収載時が古く、競合関係が薄いもの

②年間売上が伸びておらず、その売上額が小さいもの

があり、必ずしも市場で競合している医薬品とは見なせない既収載品がある。

このような既収載品には、基礎的医薬品で後発医薬品も収載されているものもある。

また、これら医薬品を必要とする患者に対する安定供給の観点から、市場拡大再算定対象品に比べ、薬価収載時期が古く、市場規模が一定程度小さいものについては、例外的に再算定類似品の対象外としてはどうか。

新薬	算定時比較薬	薬価収載時期	年間販売額	市場拡大再算定の要件			現行ルールでの該当性	検討
				効能追加等	収載後（効能追加後）10年以内	予想販売額に対する市場拡大率が2倍以上、かつ150億円超		
A	Z	25年以前	50億円	○	○	×（1.3倍） （40億円→50億円）	○ （類似品）	×
B	A	15年以前	15億円	×	×	×（0.3倍） （50億円→15億円）	○ （類似品）	×
C	Y	10年以内	300億円	○	○	○（3.0倍） （100億円→300億円）	○ （対象品）	○

注）新薬A～Cはいずれも薬理作用類似薬で、比較薬Z及びYとは薬理作用が異なる。