

令和 8 年度薬価改定について⑧

- 市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の類似品の取り扱い

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」²²⁷に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。M E D I S O²²⁸・C A R I S O²²⁹の体制を強化し、ヘルスケアスタートアップを強力に支援するほか、革新的医薬品等実用化支援基金の対象を拡充することを検討し、創薬シーズの実用化を支援する。**国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価²³⁰の実施**、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ／ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、P M D Aの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

227 令和7年2月18日閣議決定。

228 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（M EDical Innovation Support Office）。

229 介護分野におけるM E D I S Oと同様の相談窓口（C A Re Innovation Support Office）。

230 **2024・2025年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる革新的新薬について薬価を基本的に維持したことを念頭に置いた革新的新薬の特許期間中の対応に関する創薬イノベーション推進の観点からの検討等。**

市場拡大再算定に係るこれまでの意見

10月8日に示した論点

イノベーションの評価と国民皆保険の持続性の確保を両立する観点から、以下の点についてどう考えるか。

＜市場拡大再算定の類似品＞

- 令和6年度薬価制度改革では、中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は類似品として取り扱わないこととしたことも踏まえ、市場拡大再算定の類似品についてどう考えるか。

＜希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定＞

- 小児、希少疾病のみ効能追加に対する市場拡大再算定の適用について、これまで柔軟な対応を行ってきたが、これについてどう考えるか。

これまでの主な意見

＜市場拡大再算定の類似品＞

- 現在のPD-1/PDL-1やJAK阻害のほかに、今後どのような事例が想定されるのか検討する必要がある。あわせて、類似品としての適用を除外する領域について、基準あるいはルール設定が必要ではないか。
- 今後一定のルールを設けた中で、どういうものを扱うのかということを検討すべき。
- 除外する領域の追加を検討することに異論はないが、類似品自体は現段階では必要。市場規模拡大の基準についても、改めて検討する余地がある。個々の製品だけではなく、市場を分け合いながら領域全体を拡大する場合、あるいは単価が高い薬剤の対応等も課題である。

＜希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定＞

- これまでの運用として、原則、小児希少疾病の効能等の追加のみをもって、市場拡大再算定の対象品目に該当とは判断していないことであれば、そうした実績をしっかりと公表していくべき。

【専門委員からの意見】

- 希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定については、使用実態が著しく変化した既収載品には該当しないという旨を明確化することで、企業にとっては予見性が高まり、希少疾患、小児のさらなる開発を促進することにつながる。

【関係業界の主な意見】

＜市場拡大再算定の類似品＞

- 他社品の売上規模など外的要因により発生するものであり、薬価の予見性を著しく損なう要因となるため、廃止すべき。

＜希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定＞

- 希少疾病や小児の効能追加のみならず、追加した効能・効果が市場に与える影響が明らかに小さい場合等については、対象から除外すべき。

市場拡大再算定について (対応の方向性1. (4)⑥)

対応の方向性(案)一部抜粋

⑥市場拡大再算定又は市場拡大再算定の特例の類似品の取り扱い

- ・ 市場拡大再算定又は市場拡大再算定の特例の類似品について、再算定対象品が後発品が収載されていない新薬の場合、長期収載品については、再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものとし、類似品としては取り扱っていないこれまでの運用を明確化することとしてはどうか。

意見

□ 他社製品の販売額など、外的要因により発生する引下げであり、薬価の予見性を著しく損なう要因となる、いわゆる**共連れは廃止すべき**。

■ 日本の薬価制度では市場実勢価格に基づく個別評価が原則とされているにも係わらず、使用実態の変化を理由に市場拡大再算定を適用した対象品の引下率を、類似品にまで適用することは、制度の趣旨や公平性の観点から合理性に欠ける。

市場拡大再算定の類似品への対応

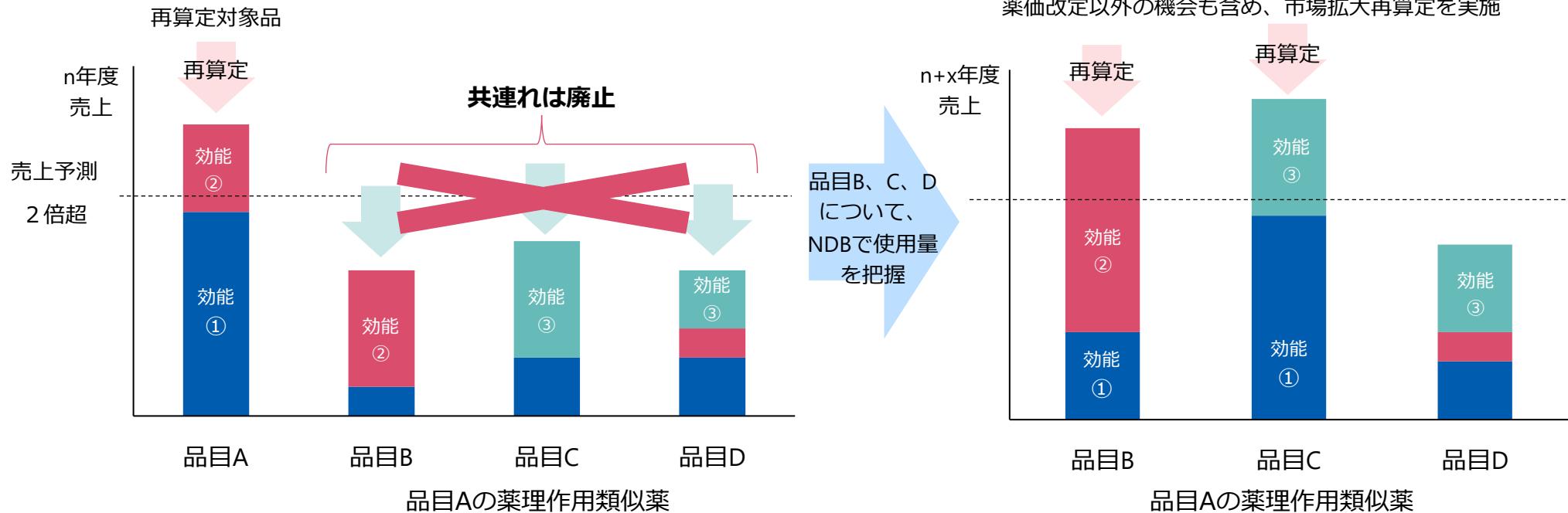
課題

- 市場拡大再算定の類似品への適用（いわゆる共連れ）については、薬価引き下げのタイミングが他社製品の販売額などの外的要因に依存するため、薬価の予見性を著しく低下させているとの指摘がある。

対応（案）

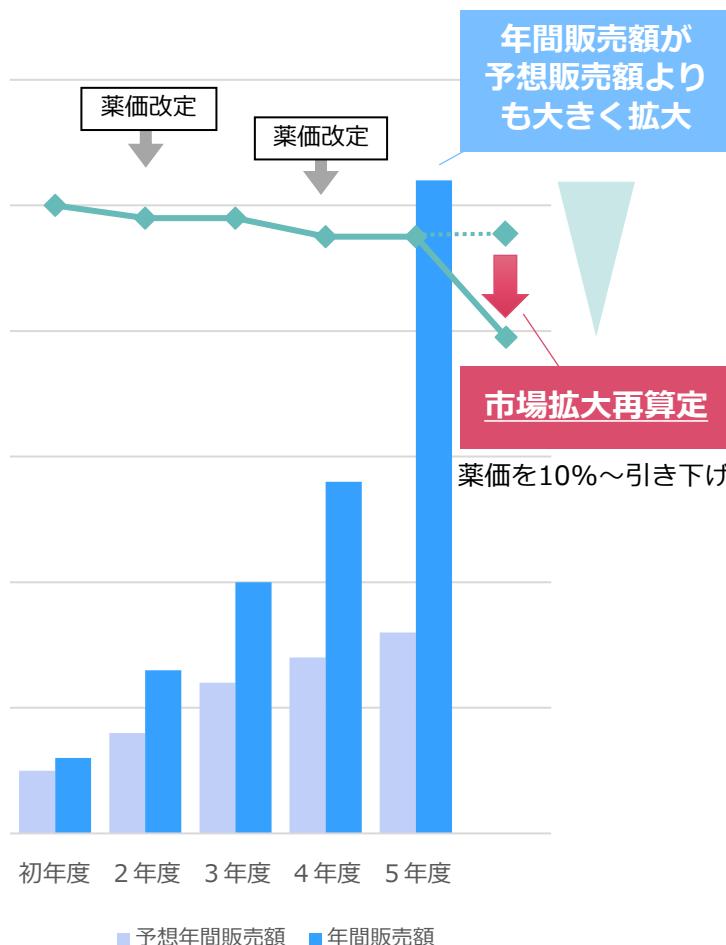
- 企業の予見可能性を確保し、国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する観点から、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整対象品の類似品への市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の適用は廃止する。
- 市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整対象品目の薬理作用類似薬については、効能追加等の有無に関わらず、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）により使用量を把握し、薬価改定以外の機会も含め、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を実施する。

対応の方向性（イメージ）



市場拡大再算定の概要

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定			年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
市場拡大再算定	薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	原価計算方式	類似薬効比較方式
			150億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
持続可能性特例価格調整	新薬収載の機会（年4回）を活用した、薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目、収載時に2年度目の販売予想額が100億円※1又は150億円※2以上とされた品目	350億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
			150億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
持続可能性特例価格調整	薬価改定時の再算定	年間販売額が極めて大きい品目の取扱い	1000億円超～1500億円以下	1.5倍以上	10～25%	
			1500億円超	1.3倍以上	10～50%※3	
四半期再算定		効能追加等がなされた品目、収載時に2年度目の販売予想額が100億円※1又は150億円※2以上とされた品目、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整対象品目の薬理作用類似薬	1000億円超～1500億円以下	1.5倍以上	10～25%	
			1500億円超	1.3倍以上	10～50%※3	

※1 原価計算方式により算定された品目 ※2 原価計算方式以外の方式により算定された品目

※3 年間販売額が予測販売額から10倍以上かつ3,000億円超に急拡大した場合に限り、上限値は66.7%7