

市場拡大再算定の要件について

《市場拡大再算定の要件》

以下に示す「市場拡大再算定対象品」又は「持続可能性特例価格調整対象品」について、市場拡大再算定が実施される。

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載される際、原価計算方式により算定された既収載品

(ロ) 薬価収載される際、原価計算方式以外の方式により算定された既収載品であって、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 薬価収載の日（医薬品医療機器等法第14条第15項（同法第19条の2第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 年間販売額（当該既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）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をいう。以下同じ。）が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となる既収載品

(ロ) 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となる既収載品（(イ)に該当するものを除き、原価計算方式により算定されたものに限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

- ① 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）以前の場合
基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額とする。

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定又は3に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

- ② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）後の場合
基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。
ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等の承認後に限る。）に市場拡大再算定又は3に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

（2）持続可能性特例価格調整（Special Price Adjustment for Sustainable Health System and Sales Scale(SPA-SSS)）

次の要件を全て満たす既収載品（以下「持続可能性特例価格調整対象品」という。）については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。
ただし、（1）に該当する既収載品については、（1）又は（2）により算定される額のうち、いずれか低い額に改定し、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、本規定の適用前の価格当該額に改定する。

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ロ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）年間販売額が1,500億円を超え、基準年間販売額の1.3倍以上となる既収載品

（ロ）年間販売額が1,000億円を超え、基準年間販売額の1.5倍以上となる既収載品（（イ）に該当するものを除く。）