

市場拡大再算定の特例の要件について

薬価算定の基準について（令和元年8月19日保発0819第2号）（抄）

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

（2）市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品（以下「特例拡大再算定対象品」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に改定される場合は、当該額に改定する。また、（1）に該当する既収載品については、（1）又は（2）のいずれか低い額とする。

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倍以上となるもの

（ロ）年間販売額が1,000億円を超え、基準年間販売額の1.5倍以上となるもの

（（イ）を除く。）

4 薬価改定の際以外の再算定

効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品及び薬価収載時に2年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあっては100億円以上、それ以外の品目にあっては150億円以上であるもののうち、本節1又は3に定める要件に該当する既収載品について、薬価改定の際に限らず、年4回、薬価を改定する。ただし、1に該当する品目については、1（1）ハの150億円及び100億円とあるのは、いずれも350億円と読み替えて適用する。

薬価改定の際の再算定（市場拡大再算定、効能変化再算定又は用法用量変化再算定をいう。以下同じ。）又は薬価改定の際以外の再算定を連続して行う場合は、これらの改定が施行される前の年間販売額に基づく再算定は、行わないこととする。ただし、次のとおりとする。

イ 薬価改定の際以外の再算定が施行される前に実施された薬価調査に基づき薬価改定を行う場合は、当該再算定が施行される前の薬価を改定前薬価とする薬価改定後の額が当該再算定後の額より低い場合は、当該薬価改定後の額に改定する。

ロ 薬価改定（再算定が行われたものを除く。）が施行される前の年間販売額に基づき薬価改定の際以外の再算定を行う場合は、当該薬価改定が施行される前の薬価を再算定前薬価とする再算定後の額が当該薬価改定後の額より低い場合は、当該再算定後の額に改定する。

別表 6

市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

第 3 章第 7 節 2 の新薬創出等加算の控除の対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

(1) 年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \}$$

(2) 年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、(1) については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、(2) については薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品又は特例拡大再算定対象品} \\ \text{の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に} \\ \text{計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額}}$$

α (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第 3 章第 3 節 (1) ①若しくは②に定めるいずれかの要件に該当する場合又は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、該当する要件ごとに有用性加算 (II) の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq A \leq 10$ とする。

四半期再算定のスケジュールイメージ

中医協 薬 - 3
29. 12. 20

薬価本調査ありの場合				薬価本調査なしの場合					
	①12月診療分	②3月診療分	③6月診療分	④本調査分		⑤12月診療分	⑥3月診療分	⑦6月診療分	⑧**9月診療分
12月	12月診療分				12月	12月診療分			
1月					1月				
2月					2月				
3月	(中旬) データ抽出	3月診療分			3月	(中旬) データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織				4月	薬価算定組織			
5月	中医協 薬価見直し決定				5月	中医協 薬価見直し決定			
6月		(中旬) データ抽出	6月診療分		6月		(中旬) データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織			7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協 薬価見直し決定			8月	施行	中医協 薬価見直し決定		
9月			(中旬) データ抽出	薬価調査*	9月			(中旬) データ抽出	9月診療分
10月			薬価算定組織		10月			薬価算定組織	
11月		施行	中医協 薬価見直し決定		11月		施行	中医協 薬価見直し決定	
12月					12月				(中旬) データ抽出
1月					1月				薬価算定組織
2月			施行		2月			施行	中医協 薬価見直し決定
3月					3月				
4月				施行	4月				
5月					5月				施行