

効能変化再算定の要件について

《効能変化再算定の要件》

以下に示す「主たる効能変化品」又は「主たる効能変化品の類似薬」について、効能変化再算定が実施される。

(1) 主たる効能変化品の再算定 (次の全てに該当する既記載品)

- イ 効能変更がなされた既記載品であって、当該効能変更が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既記載品
- ロ 当該変更後の主たる効能及び効果に係る類似薬(新薬として薬価記載されたものに限り、当該既記載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。)がある既記載品

(2) 主たる効能変化品の再算定の特例 (次の全てに該当する既記載品)

- イ 効能変更等がなされた既記載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既記載品
- ロ 当該変更後の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該既記載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。)がない既記載品
- ハ 当該変更後の主たる効能及び効果と同一又は類似する効能及び効果を有する既記載品であって、治療上の位置づけ等が類似するもの(以下「参照薬」という。)があり、当該変更後の主たる効能及び効果に係る一日薬価が、参照薬の一日薬価の10倍以上となるもの
- ニ 参照薬の年間販売額が150億円以上である既記載品
- ホ 主たる効能及び効果の変更に伴い適用対象患者が現に使用されている患者数から最大で10倍以上に拡大すると認められる既記載品であって、適用対象患者が最大で5万人以上と認められる既記載品
- ヘ 当該変更後の主たる効能及び効果が根治的治療法に該当する既記載品、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能及び効果を追加した既記載品でないこと。

(3) 主たる効能変化品の類似薬の価格調整 (次のいずれかに該当する既記載品)

- イ 主たる効能変化品(特例効能変化再算定対象品を含む。)と、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用規格以外の既記載品(主たる効能変化品と同様の効能変更があったものに限る。)
- ロ (1)又は(2)の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品と組成及び投与形態が同一である類似薬について、同様の効能変更があった既記載品

薬理作用類似薬

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既記載品をいう。

- イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。
- ロ 投与形態が同一であること。