

令和 6 年度薬価改定について ③

～ 新薬その 2 ～

医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）

薬価算定

新薬

長期収載品
後発医薬品

イノベーションの評価

新薬創出・適応外薬等解消加算

対象品目
の決定

薬価改定時の加算
薬価の維持又は引下げ額の緩和

累積加算分
の控除

小児・希少疾病等効能追加後の加算

国民皆保険の持続性

市場拡大再算定

年間販売額が一定以上となった場合の引下げ

長期収載品の薬価改定
(Z2、G1/G2)

状況変化に応じた適正化

効能変化再算定

主たる効能・効果が変更された場合の調整

用法用量変化再算定

主たる効能・効果に係る用法・用量が変更された場合の調整

収載後の外国平均価格調整

収載後に外国価格が初めて設定されたものの引下げ調整

安定供給の確保

最低薬価の維持

基礎的医薬品の薬価維持

不採算品再算定

その他

後発品の価格帯集約

類似薬効
比較方式

画期性加算
有用性加算

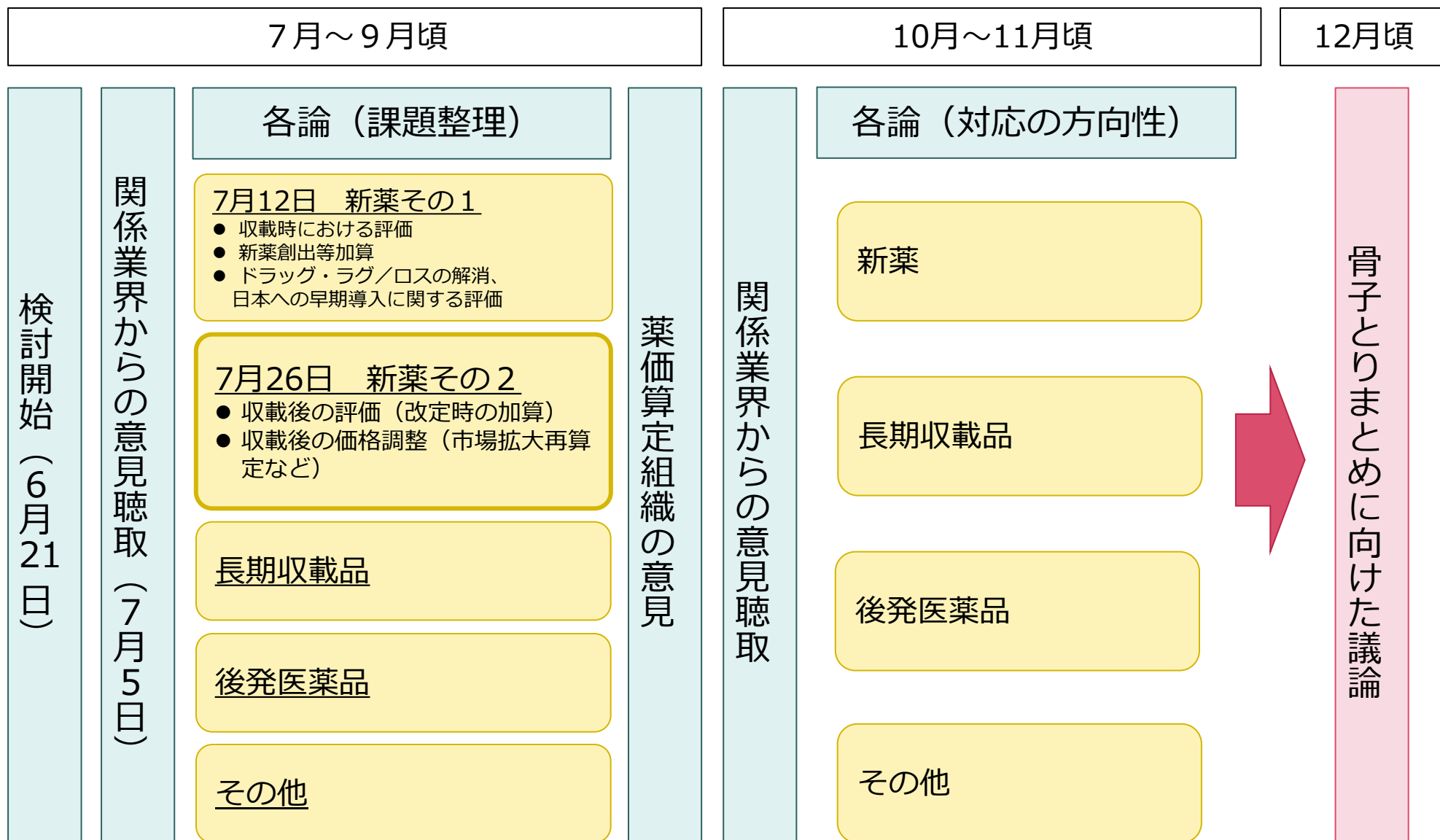
原価計算
方式

市場性加算
特定用途加算
小児加算
先駆加算

外国平均
価格調整

本日議論する内容

令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）



新薬に係る検討事項

イノベーションの評価

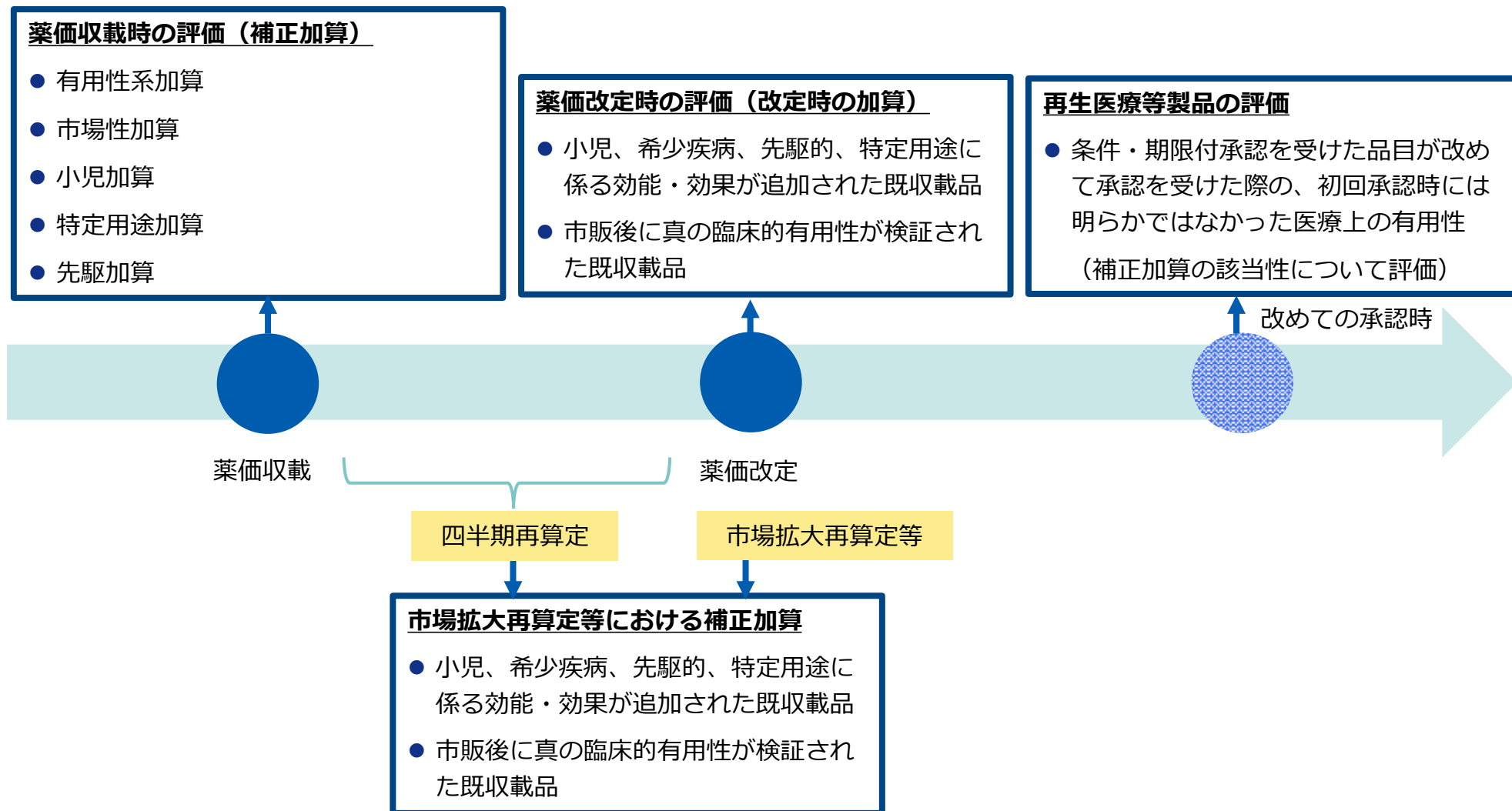
- 収載時における評価（イノベーション等の評価）
 - ・ 画期性・有用性に係る評価（有用性系加算）
 - ・ 希少疾病用医薬品、小児用医薬品など、市場性に係る評価 など
- 改定時の評価
 - ・ 新薬創出等加算の制度の考え方、品目要件、企業要件
 - ・ 薬価改定時の加算（※今回議論） など
- ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価

国民皆保険の持続性

- 市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定等（※今回議論）
 - ・ 再算定の考え方、類似品の取扱い など

1 . 収載後の評価（改定時の加算）

薬価収載から収載後における評価のイメージ



新薬の改定時における評価

経緯

平成20年度薬価制度改革（実施は平成22年度以降）

- 新薬のイノベーション評価として、以下の品目について薬価改定時に加算を行う仕組みを導入
 - **小児に係る効能・効果等**が追加されたもの
 - **希少疾病に係る効能・効果等**が追加されたもの
 - **市販後に真の臨床的有用性**が検証されたもの

平成28年度薬価制度改革

- **先駆け審査指定制度に係る効能・効果等**（令和4年度以降は先駆的な効能・効果等）が追加されたものについて改定時加算の対象に追加

令和2年度薬価制度改革

- 以下の取扱いを改正
 - 真の臨床的有用性が検証された品目について、他の加算と併算定可能とする
 - **条件・期限付承認を受けた再生医療等製品**が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった**医療上の有用性が客観的に示された場合**は、補正加算の該当性について改めて評価

令和4年度薬価制度改革

- **特定用途に係る効能・効果等**が追加されたものについて改定時加算の対象に追加

- 以下に該当する品目については、薬価改定時に加算を行うこととしている。

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの
※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2. ~ 4. についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品 (2.5~15%)

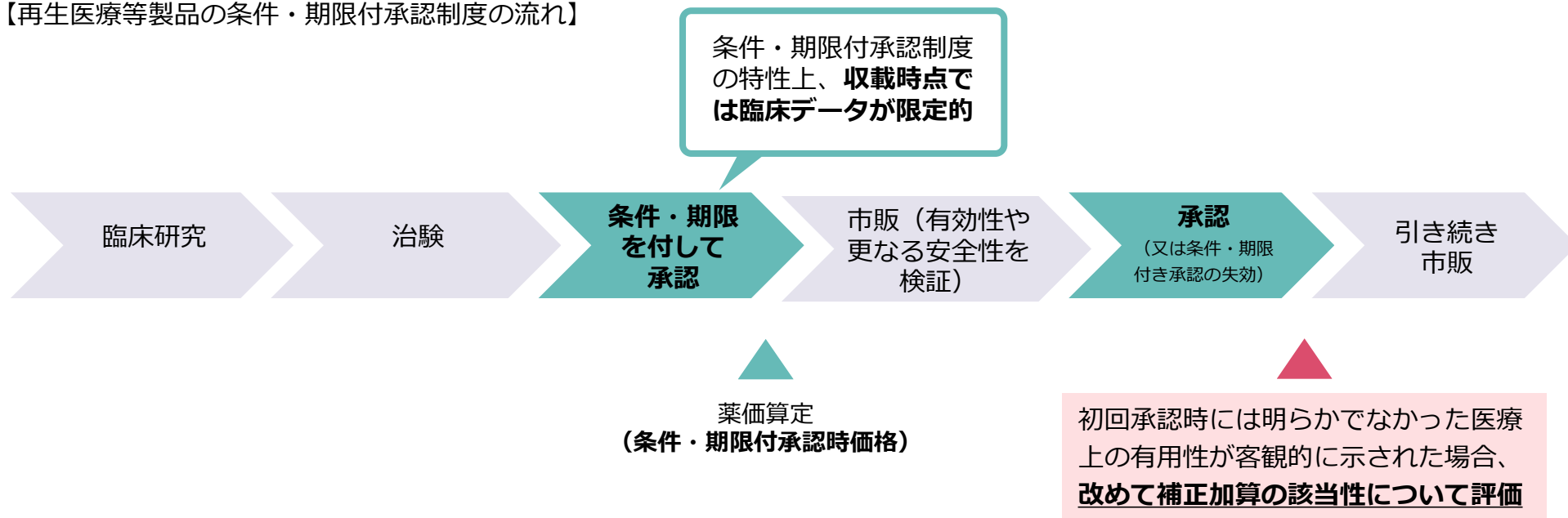
- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの
※ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注) 1.~ 4. : 互いに併算定不可 (加算率が最も大きいものを採用)

算定ルール

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価する。

【再生医療等製品の条件・期限付承認制度の流れ】



※) 現時点において、改めての承認を受けた品目はない。

薬価改定時の加算の実績

	小児適応	希少疾病	先駆的医薬品	特定用途医薬品	真の臨床的有用性の検証	合計
H22	3 成分 (7品目)	3 成分 (5品目)	—	—	1 成分 (4品目)	7 成分 (16品目)
H24	7 成分 (18品目)	4 成分 (10品目)	—	—	0 成分 (0品目)	11 成分 (28品目)
H26	7 成分 (21品目)	4 成分 (6品目)	—	—	0 成分 (0品目)	11 成分 (27品目)
H28	8 成分 (18品目)	13 成分 (31品目)	—	—	1 成分 (2品目)	22 成分 (51品目)
H30	7 成分 (27品目)	11 成分 (19品目)	—	—	1 成分 (3品目)	19 成分 (49品目)
R2	6 成分 (13品目)	6 成分 (14品目)	—	—	3 成分 (5品目)	15 成分 (32品目)
R4	10 成分 (29品目)	15 成分 (39品目)	1 成分 (1品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	26 成分 (69品目)
合計	48 成分 (133品目)	56 成分 (124品目)	1 成分 (1品目)	0 成分 (0品目)	6 成分 (14品目)	111 成分 (272品目)

【評価の内訳】

※) 「—」は区分導入前

	小児適応	希少疾病	先駆的医薬品	特定用途医薬品	真の臨床的有用性の検証	合計
A=5%	45 成分	54 成分	1 成分	0 成分	6 成分	106 成分
A=7.5%	3 成分	2 成分	0 成分	0 成分	0 成分	5 成分
A=10%~	0 成分	0 成分	0 成分	0 成分	0 成分	0 成分

※) 薬価に対する補正加算率 (α) は、このAの値を元に市場規模を踏まえて算出する。

真の臨床的有用性の検証等により、改定時に薬価に加算がなされた品目

<真の臨床的有用性の検証>

	適用	製品名	成分名	分類	会社名	対象となる検証等
1	H22.4	ユーエフティ E 配合顆粒	テガフル・ウラシル	抗がん剤	大鵬薬品工業	乳癌の延命効果の検証
2	H28.4	ジャディアン錠	エンパグリフロジン	糖尿病薬	日本ベーリンガーインゲルハイム	心血管イベントの発症リスク減少
3	H30.4	レパーサ皮下注	エボロクマブ（遺伝子組換え）	高脂血症薬	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	同上
4	R2.4	フォシーガ錠	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	糖尿病薬	アストラゼネカ	同上
5	R2.4	カナグル錠	カナグリフロジン水和物	糖尿病薬	田辺三菱製薬	腎又は心血管イベント等の発症リスク減少
6	R2.4	プラレント皮下注	アリロクマブ（遺伝子組換え）	高脂血症薬	サノフィ	心血管イベントの発症リスク減少

<先駆的医薬品>

	適用	製品名	成分名	分類	会社名
1	R4.4	エンハーツ点滴静注用	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	抗がん剤	第一三共

薬価改定時の追加効能等に対する価値評価

真の臨床的有用性の検証に係る加算 (評価対象のデータ・エビデンス範囲の拡大)

意見

- 真の臨床的有用性加算についても、前述の新薬収載時の有用性系加算の提案同様に、**評価の対象となるデータ・エビデンスの範囲を拡充**し、薬価上適切に評価されるようにすべき

希少疾病加算 (抗悪性腫瘍剤の効能追加時に適用されないケースの解消)

意見

- 抗悪性腫瘍剤が希少疾病に該当する悪性腫瘍の効能追加を行った場合、**市販後の希少疾病加算の適用検討に当たっては、既存効能と追加効能の非類似性、追加効能の開発リスク等を個別製品毎に十分に検討し、加算の適否が判断されるようにすべき**

新薬創出等加算適用品に対する改定時加算の適用

意見

- 新薬創出等加算適用品が改定時加算の適用を受ける場合には、**新薬創出等加算を適用した後に改定時加算の上乗せを行う等、加算の適用順を変更して、改定前薬価を上回る薬価評価が実現するようにすべき**

複数の改定時加算の併算定

意見

- 現行ルールにおいて、市販後の加算は原則併算定することができないことになっているが、**異なる効能がそれぞれ異なる改定時加算の対象となる場合には、加算の併算定が認められるようにすべき**



意見①に係る再生医療等製品の多様性及びそのもたらす価値を評価する仕組み（案）

	再生医療等製品の特性を踏まえた現行算定方式の課題	課題への対応	対応の具体案*
価値に反映すべき「特長」	社会的価値まで含めた再生医療等製品の適切な価値を価格に反映する仕組みがない	医療費や社会的価値に基づいた価格算定	<ul style="list-style-type: none"> 複数年分の定量化可能な価値を価格として積み上げ <ul style="list-style-type: none"> ✓ 既存の標準治療の医療費 ✓ 社会的価値（生産性損失や介護費用など） 定量化困難な価値は補正加算に反映
多様な価値を不確実化させる「特徴」	上市時点では証明することが難しい再生医療等製品の価値が適切に価格に反映されていない	既存治療に対する付加価値を上市後にも反映できる仕組み	<ul style="list-style-type: none"> 価値を収載時と上市後に分けて評価し段階的に還元 収載時に反映できる価値 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 補正加算に反映（ベースは原価または類似で算定） 上市後に確認できる価値 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 対象製品に直接的に還元 ✓ 将来の製品に還元

アカデミアの知見、行政の視点、開発製造及び製品の供給の実態等を踏まえた、産官学による多角的な検討が必要であり、その議論も踏まえた再生医療等製品に関する独自の制度構築をお願いしたい

*本発表時点（2023年7月時点）でのFIRM初期検討案

2. 収載後の価格調整（市場拡大再算定など）

市場拡大再算定等の経緯

経緯

- 国民皆保険制度の下で、薬事承認を受けた医薬品は基本的に承認に基づき薬価収載され、保険診療において使用可能となっているが、収載後に収載時の条件変化があった場合には価格の見直しを行うこととされており、効能追加等により市場が拡大した品目に対しては再算定が行われてきた。（昭和57年～）

【市場拡大再算定類似品】

- 当初の再算定の際には、市場拡大再算定の対象となった品目とともに、薬価算定における比較薬も同時に再算定の対象としていたが、平成20年度薬価制度改革においては、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、市場拡大再算定対象医薬品のすべての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として再算定を行うこととされた。

【年間販売額が極めて大きい品目】

- 平成28年度薬価制度改革においては、年間販売額が極めて大きい品目に対して、市場拡大再算定の特例が導入された。

【四半期再算定】

- 上記薬価制度改革後、効能追加により市場規模が急激に拡大し、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される品目が現れたことから、薬価改定を待たず、緊急的な薬価引下げが行われることとなった。（平成28年11月決定、平成29年2月施行）
- その後、平成30年度の薬価制度の抜本改革により、薬価収載後の状況変化に対応できるよう、効能追加等に伴う急激な市場拡大への対応として、四半期再算定が導入された。

市場拡大再算定等の変遷

- 効能効果や使用状況等の変化に応じた再算定は以前から実施されており、その取扱いの明確化、見直し等が随時行われている。

	主な見直し等の内容
昭和57年	薬価基準収載後、 効能・効果、用法・用量等を拡大した場合 には必要に応じ価格の見直しを行うこととする〔新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書〕
平成元年	上記取扱いについて、 使用量が相当程度増加する可能性があり、かつ、当該効能を有する類似薬に比べ一日薬価が相当程度高くなる品目 を対象に、新薬と同様の算定を行うことにより、薬価を全面的に見直すものであることを明示〔通知〕
平成5年	上記取扱いについて、原価計算方式においては、価格算定の前提条件である 患者数等が大きく変化した場合 、類似薬効比較方式においては、価格設定の前提条件である 使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、対照薬とした医薬品との類似性が損なわれた場合 に適用することを確認〔中医協了解〕
平成7年	再算定の 対象と改定率を具体的に明示 〔中医協建議・通知〕 <ul style="list-style-type: none"> 対象：予想の2倍以上かつ年間150億円超、収載後10年以内 など 改定率：2倍の拡大につき0.9掛けの指数処理（上限25%） 化学構造、薬理作用、効能効果等からみて極めて類似性が高く、医療上の代替性の高い医薬品は同様に改定
平成12年	薬価算定ルールを「薬価算定の基準」として明確化 <ul style="list-style-type: none"> 市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定の3区分に整理 市場拡大再算定類似品を明確化（薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品、あるいは対象品・類似品と組成が同一）
平成14年	原価計算方式以外の方式で算定した新薬の 改定率の上限を15%に緩和
平成16年	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た場合の補正加算を導入
平成20年	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、 市場拡大再算定類似品を全ての薬理作用類似薬に拡大
平成22年	小児効能追加、希少疾病効能追加に係る補正加算を導入 真の臨床的有用性の検証に係る補正加算について、品目ごとの評価に変更（従前は、再算定対象品に補正加算が適用されれば、類似品にも同率の補正加算を適用）
平成24年	原価計算方式で算定された品目について、 予想の10倍かつ100億円を超えた場合 を対象に追加 市場拡大再算定類似品について、原則を維持しつつ、 再算定対象品と市場での競合性が乏しいものは例外的に除外
平成28年	市場拡大再算定の特例の導入 （1,000～1,500億円かつ予想の1.5倍以上、1,500億円超かつ予想の1.3倍以上）
平成30年	四半期再算定の導入
令和2年	真の臨床的有用性の検証に係る補正加算については、他の補正加算と併算定可 に見直し
令和4年	特定用途効能追加に係る補正加算を導入 特例再算定を受けた品目について、特例再算定から4年間、1回に限り、再算定類似品の対象から除外する取扱いを導入

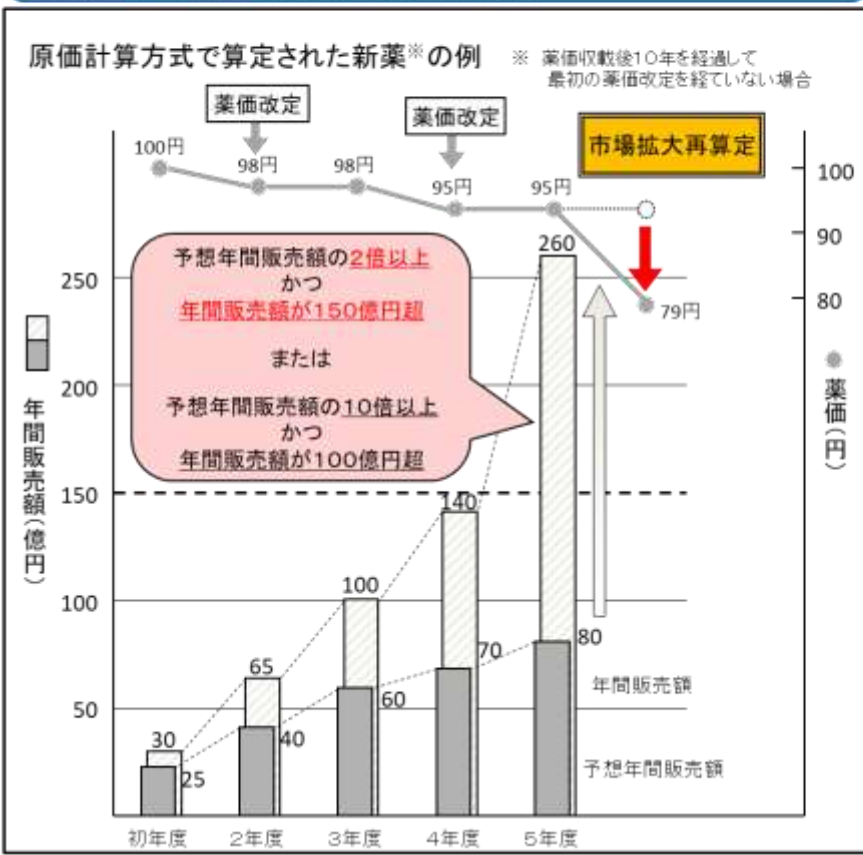
年間販売額が極めて大きい品目への対応（平成28年度改定）

- 平成28年度改定においては、年間販売額が極めて大きい品目が掲載されるようになってきたことを踏まえ、年間販売額が極めて大きい品目に対する特例的な取扱い（特例再算定）が設けられた。

年間販売額が極めて大きい品目に対する市場拡大再算定

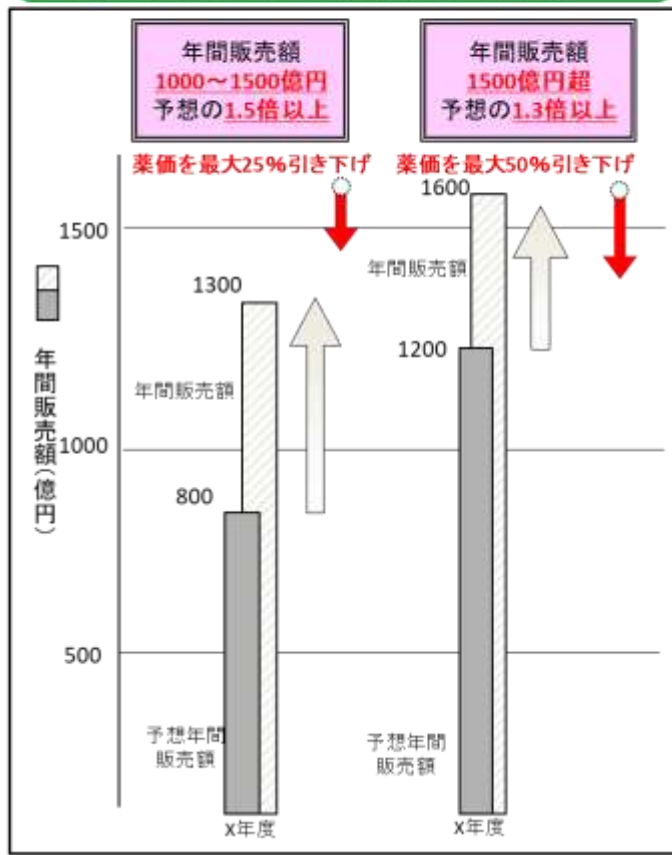
【現行制度(改正前)】

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。



【改正後】

現行制度に加え、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いを特例として新設する。



効能追加等に伴う市場拡大への対応①（平成30年度改定）

- 効能追加により市場規模が急激に拡大し、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される品目が現れたことから、平成28年11月に緊急的な薬価引下げが行われ、平成30年度薬価制度改革において、四半期再算定が導入された。

効能追加等に伴う市場拡大への対応

現行制度の概要

- 2年に1回の薬価改定の際には、通常の世界市場実勢価格に基づく改定のほか、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品の薬価については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」等、必要な対応を行っている。
- 抗がん剤「オブジーボ」は、平成26年に世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した。作用の仕方が新しく画期的であり、希少疾患である悪性黒色腫を対象として保険収載されたことから、高額な薬価が設定された。
- その後、平成27年12月に非小細胞肺がんの適応が追加され、予想販売額が急激に拡大。国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されたため、平成28年11月に緊急的に薬価を50%引下げ（平成29年2月施行）。

課題

- オブジーボのように、効能追加のタイミングによっては、市場規模が急激に拡大したにもかかわらず、次の薬価改定まで2年以上の間がある場合がある。
- 2年に1回の改定を待たず、迅速かつ機動的に、薬価を見直す仕組みの導入が必要。

効能追加等に伴う市場拡大への対応②（平成30年度改定）

- 効能追加により市場規模が急激に拡大し、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される品目が現れたことから、平成28年11月に緊急的な薬価引下げが行われ、平成30年度薬価制度改革において、四半期再算定が導入された。

効能追加等に伴う市場拡大への対応

改革の方向性

- 効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直すこととする。

<データ抽出する医薬品の範囲>

- 一定規模以上の市場拡大のあった品目を捕捉するため、次に掲げる品目について、NDBにより市場規模を確認することとする。

	データ抽出を行う医薬品	備考
①	効能追加等がなされた医薬品	効能追加等により市場が大幅に拡大するものの把握のため
②	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以上とされたもの	発売当初から当初予測を超え大幅に市場拡大するものの把握のため

*1原価計算方式 *2類似薬効算定方式

①及び②それぞれについて、2年間の市場規模の把握を行う。

<再算定の対象となる医薬品>

- 上記の医薬品のうち、現行の市場拡大再算定（特例を含む。）の要件に該当するものについて、現行の算式に従い再算定を行うこととする。ただし、4半期毎の薬価の再算定は、医療機関・薬局、卸、製薬企業に極めて大きな負担がかかるため、一定程度、市場規模の大きなものとして、年間販売額350億円を超える医薬品を対象とする。
- あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。

四半期再算定のスケジュール（イメージ）

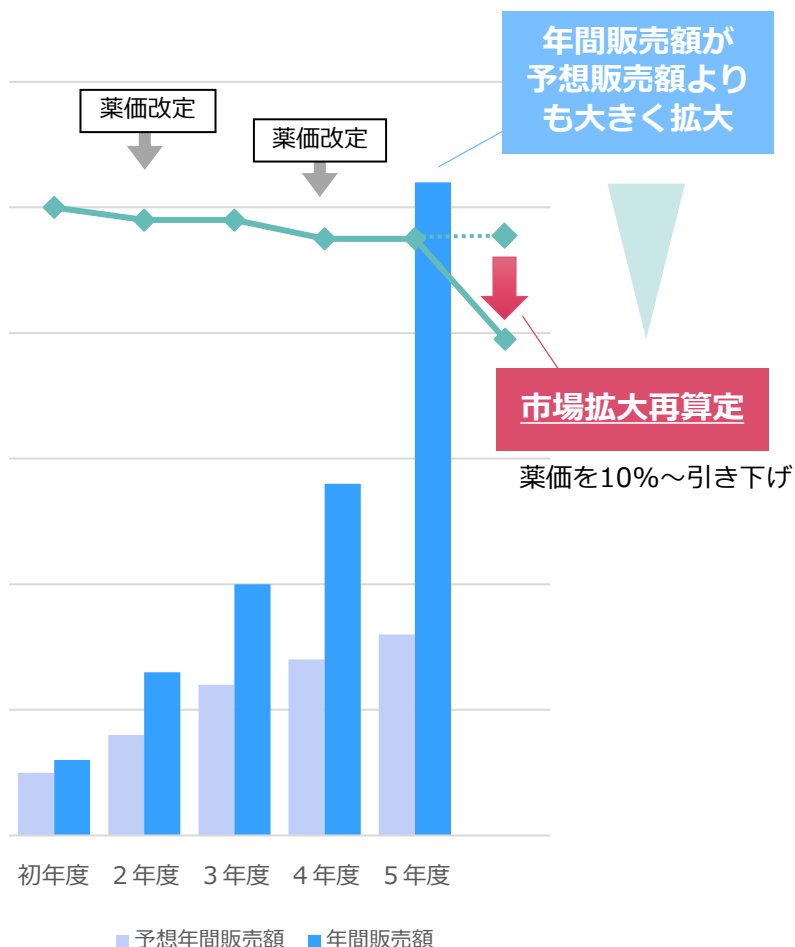
- 効能追加等がなされた医薬品について、NDBを用いて市場規模を把握し、新薬収載の機会（年4回）を活用して薬価改定を待たずに薬価を見直すこととしている。

	①12月診療分	②3月診療分	③6月診療分	④本調査分
12月	12月診療分			
1月				
2月				
3月	データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織			
5月	中医協・告示			
6月		データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協・告示		
9月			データ抽出	薬価調査
10月			薬価算定組織	
11月		施行	中医協・告示	
12月				
1月				
2月			施行	
3月				
4月				施行

市場拡大再算定の概要

第3章第5節

【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	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
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	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
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については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	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%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、再算定後薬価を算出する。

市場拡大再算定における補正加算

- 市場拡大再算定においては、以下のいずれかに該当する場合、補正加算を行うこととされている。
- なお、収載時の有用性加算に相当するものは、市場拡大再算定における補正加算の対象とはされていない。

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの
※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2. ~ 4. についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限り）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品 (2.5~15%)

- 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もの

注) 1.~ 4. : 互いに**併算定不可** (加算率が最も大きいものを採用)

市場拡大再算定対象品等の計算方法

計算方法

- 市場拡大再算定の計算は、基準となる年間販売額（予測年間販売額等）と薬価調査結果等から把握された年間販売額を比較した「**市場規模拡大率（X）**」と補正加算の「**加算率（α）**」をもとに以下の計算式により算出する。
（例えば、補正加算がない（α=0）場合、市場規模が 2倍（X=2）に拡大すると、 $\log X / \log 2 = 1$ なので、改定前薬価の0.9倍となる（引下率▲10%））
- 補正加算は、該当する項目の加算率が計算式の α として適用されるので、引下げ率が緩和されることになる。

（計算式の例）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

薬価改定前の薬価 × { (0.9) ^{$\log X / \log 2$} + α }

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

< α の計算方法 > (内用薬・外用薬の場合)

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{50}) / \log(\frac{25}{50})}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

(注) A：当該市場拡大再算定対象品、当該特例拡大再算定対象品又は当該類似品に対して適用される率（%）

X：億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品又は当該特例拡大再算定対象品の同一組成既収載品群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
ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ とする。

※) 引下げ率の上限を定める規定や、特例再算定における計算式、過去に市場拡大再算定を受けた品目の特例などもあるが、ここでは省略

- 市場拡大再算定には引下げ率の上限値が設定されているため、市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、再度市場拡大再算定の対象となった品目については、前回の再算定時に引下げ率の上限値を超過した程度を踏まえて、引下げ率を調整する。（前回引下げ率の上限値を超えた品目は、通常の再算定の計算値より引下げ率が拡大する。）

【調整式】

再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率 X_a

$$= \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数}^{\ast}$$

※ 調整係数は、前回再算定での下止めの水準と、再算定の計算式から算出される改定後薬価の比とする

※ 前回の再算定で下止めの対象とならなかった場合は1とする

(例) 前回の再算定で、計算上▲23%の引下げに相当する市場拡大があったが、▲15%までの引下げに留められた品目について、再度、市場拡大再算定の対象となった場合

⇒ 市場規模拡大率 X_a に調整係数1.1 (0.85/0.77=1.1) を乗じて再算定後薬価を計算する。2回目の再算定の際、2倍の市場拡大があった場合は▲10.0%の引下げ幅となるが、本規定により引下げ幅が▲11.3%に拡大。

(参考) 再算定後薬価の計算式の例 (年間販売額が150億円超、予想の2倍以上の場合)

$$\text{再算定後薬価} = \text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X_a / \log 2} + a \}$$

X_p : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率

a_p : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率

調整係数 :

$$0.75 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \} \quad (75/100(\text{▲}25\%) \text{が下止めの場合})$$

$$0.85 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \} \quad (85/100(\text{▲}15\%) \text{が下止めの場合})$$

市場拡大再算定の考え方（過去の整理）①

収載時の算定方式による考え方

- 市場拡大再算定の考え方としては、薬価収載時の算定方式に応じた条件変化の取扱いが示されており、平成5年に以下の考え方が中医協で取りまとめられているが、この考え方は、当初から基本的に変わっていない。

■「薬剤の評価のありかたに関する当面の取り扱いについて」（平成5年11月24日 中央社会保険医療協議会了解）

2. 価格設定後の条件変化と薬剤の評価のありかた

上記中医協答申※による「薬価基準収載後、効能・効果、用法・用量等を拡大した場合には必要に応じ価格の見直しを行う。」とのルールについては、以下のような条件変化があった場合に適用し、価格の見直しを行うことを確認する。

(1) 原価計算方式により算定した医薬品は、価格算定の前提条件である患者数等が大きく変化した場合

(2) 類似薬効比較方式により算定した医薬品は、価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、対照薬とした医薬品との類似性が損なわれた場合

※) 昭和57年9月18日中医協答申

【現行の薬価算定基準】

次の要件の全てに該当する品目（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**により薬価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**により薬価算定されたものであって、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**した既収載品

ロ 薬価収載の日（医薬品医療機器等法第14条第9項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3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**（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**となるもの

(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**となるもの（（イ）を除き、原価計算方式により算定された既収載品に限る。）

市場拡大再算定の考え方（過去の整理）②

市場拡大再算定の考え方・必要性

- 市場拡大再算定の考え方・必要性については、過去の薬価改定の議論においても繰り返し議論されている。
- 平成11年にまとめられた薬価制度改革の基本方針においては「再算定ルールは、類似薬効比較方式や原価計算方式等の制度的な限界を補助する仕組みであることに鑑み、これを今後とも存続させるものとし、新薬上市後の大きな変化に対応した合理的な仕組みとしていく。」とされており、その後、対象範囲、引下げ率等の見直しが行われている。
- また、平成20年度の薬価制度改革の骨子では、
「現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、
➤ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかと指摘がある一方で、
➤ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していること」
を踏まえ、その後、市場拡大再算定の在り方が検討されている。

(参考)

■薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日 中央社会保険医療協議会了解）

4 再算定

（見直しの基本方針）

- 再算定ルールは、類似薬効比較方式や原価計算方式等の制度的な限界を補助する仕組みであることに鑑み、これを今後とも存続させるものとし、新薬上市後の大きな変化に対応した合理的な仕組みとしていく。

■平成20年度薬価制度改革の骨子（平成19年12月14日 中央社会保険医療協議会了解）

1 再算定

（4）なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、

- ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかとの指摘がある一方で、
- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることにかんがみ、例えば、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合

② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけではなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

(参考)

■平成22年度薬価制度改革の骨子（平成21年12月22日 中央社会保険医療協議会了解）

2. 再算定

(1) 現行ルールでは、市場拡大再算定に当たって、対象品について市販後のデータにより真の臨床的有用性が検証されている場合には、類似品の臨床試験結果の有無や内容にかかわらず、全ての類似品について対象品と同率の補正加算を適用して引下げ率を緩和している。

しかし、対象品及び類似品についての真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行った市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとする。

(2) 現行ルールでは、承認後、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品については、変更後の1日薬価を変更前の1日薬価に合わせる再算定を行うこととしている。

しかし、副作用の問題から主たる効能及び効果の1日用量が減量となった医薬品の中には、それ以前から実質的な1日用量が減量となっている場合があることから、そのような場合には、当該再算定を適用しないこととする。

■平成24年度薬価制度改革の骨子（平成23年12月21日 中央社会保険医療協議会了解）

1. 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品については、現行ルールでは、当初市場規模の2倍かつ年間売上（薬価ベース）150億円超となった場合に、市場拡大再算定が適用されるが、このルールに加え、原価計算方式で算定された医薬品については、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えて拡大した場合にも、市場拡大再算定の対象とする。

(2) 市場拡大再算定類似品については、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬が該当することとなっているため、薬価収載時期が古く、市場において競合状態にない医薬品も再算定の対象に該当し、薬価が大きく引き下げられることとなる。

この扱いを一部改めるため、類似品は「全ての薬理作用類似薬とすること」を原則としつつも、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとする。

また、除外する医薬品の選定については薬価算定組織において検討し、中医協において個別に了承を得ることとする。

(参考) 収載時の市場規模予測

- 薬価収載を希望する企業は、厚生労働大臣に提出する希望書に10年間の市場規模予測を記載することとしている。
- 新薬の薬価収載にあたり中医協総会に諮る際には、市場規模予測として、ピーク時における予測本剤投与患者数、予測販売金額を示すこととしている。

別紙様式1

薬価基準収載希望書

整理番号	- - -			収載区分	新医薬品 ・ 報告品目 新キット製品 ・ 後発医薬品
薬効分類					
成分名					
会社名	販売会社名				
販売名					
規格単位					
効能・効果					
用法・用量					
薬事・食品衛生審議会審議日					
承認年月日					
算定希望内容	算定方式				
	比較薬	成分名			
		会社名			
		販売名			
		規格単位			
薬価 (一日薬価)					
補正加算					
算定薬価 (一日薬価)					
外国価格					
市場規模予測	初年度	億円(患者数)	人		
	2年度	億円(患者数)	人		
	3年度	億円(患者数)	人		
	4年度	億円(患者数)	人		
	5年度	億円(患者数)	人		
	6年度	億円(患者数)	人		
	7年度	億円(患者数)	人		
	8年度	億円(患者数)	人		
	9年度	億円(患者数)	人		
	10年度	億円(患者数)	人		
	(最大)年度	億円(患者数)	人		
包装単位					
担当者連絡先	氏名	TEL	FAX	メールアドレス	
備考	最初に承認された国(年月)				

※ 原価計算方式と類似薬効比較方式のいずれの算定方式であっても、ピーク時の市場規模予測を示している。

新薬収載希望者による市場規模予測		
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額
●年度	■■■■人	■■■■億円

10年間の市場規模予測を記載する

再算定：効能変化再算定

第3章第5節

算定ルール

①主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、②変更後の主たる効能・効果に係る類似薬があるものについて、変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定を行う。

※新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。

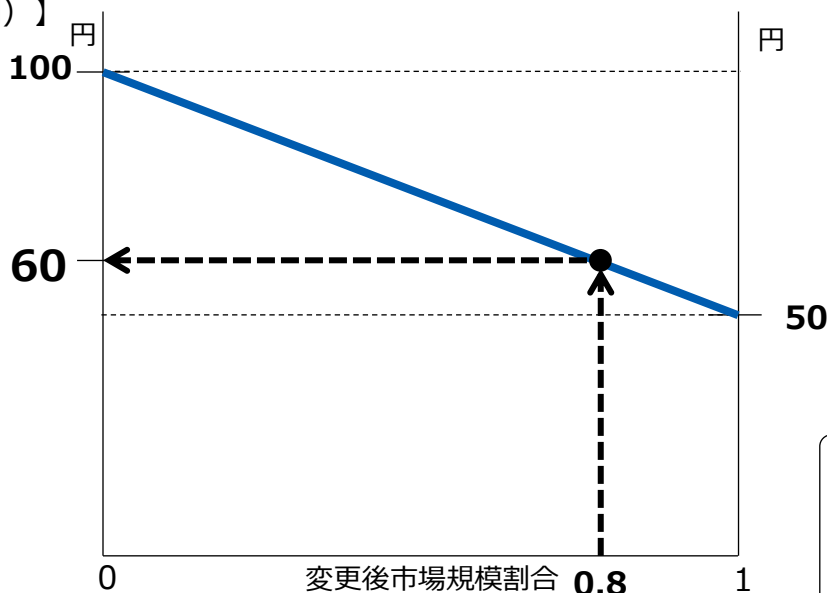
※変更後の効能・効果の市場規模が、変更前のものと比べて大きいほど、変化の程度が大きい（改定率の上限なし）。

【再算定イメージ（例）】

変更前の1日薬価

引下げ

再算定後の薬価



変更後の効能の最類似薬の1日薬価

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

【特例】 ※令和2年度薬価制度改革で導入

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定

※参照薬：変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

（注）年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、この特例を含めて効能変化再算定を実施

算定ルール

- ① **主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった品目**（効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により通常最大用量が減少したものを除く）については、以下の算式により改定する。
- ② **主たる効能・効果に係る効能変更等に伴い用法・用量に大幅な変更があった品目**については、**市場規模が100億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和3年度薬価改定を除く）の時点における年間販売額から10倍以上となった場合に**、以下の算式により改定する。

※ これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用

【再算定のイメージ】

(算式)

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}}$$



(考え方) 変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定
(改定率の上限なし)

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量（用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量）を用いる。

(再算定の例)

薬 価 : 100円 → 96円 (通常の薬価改定)
用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠 に変更

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

用法用量変化再算定の見直し①（平成30年度改定）

- 従来、主たる効能・効果の変更に伴って用法・用量が大幅に拡大した場合、再算定の対象となっていなかったため、用法・用量変化再算定の対象なるよう見直しが行われた。

用法用量変化再算定の見直し

現行制度の概要

- 従来、薬価収載後に主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品については、変更前後の1日薬価が同じとなるよう、再算定（用法用量変化再算定）を実施。
- また、薬価収載後に主たる効能・効果に変更があり、変更後の効能・効果に係る類似薬がある医薬品については、変更前後の類似薬の薬価・市場規模等の比率に基づき、再算定（効能変化再算定）を実施。

課題

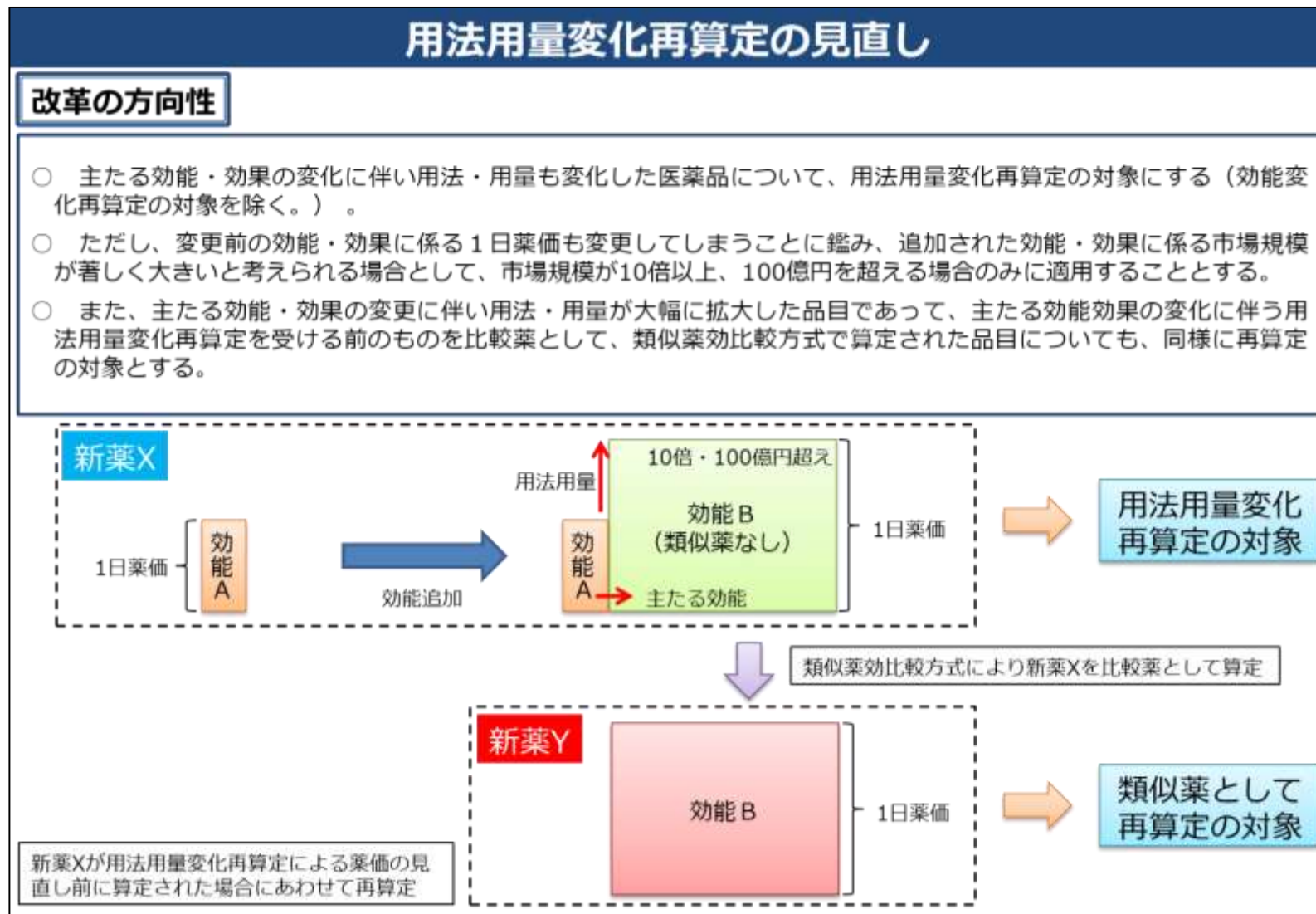
- 主たる効能・効果の変更に伴って用法・用量が大幅に拡大した場合、再算定の対象とならない。

医薬品「オブジーボ」の効能・効果と用法・用量の変更事例

	薬価収載時点	平成27年12月時点
効能・効果 <small>下線は主たるもの</small>	根治切除不能な悪性黒色腫	根治切除不能な悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法・用量	<悪性黒色腫> 1回2mg/kgを3週間間隔で点滴静注	<悪性黒色腫> 1回2mg/kgを3週間間隔で点滴静注 <非小細胞肺癌> 1回3mg/kgを2週間間隔で点滴静注

用法用量変化再算定の見直し①（平成30年度改定）

- 従来、主たる効能・効果の変更に伴って用法・用量が大幅に拡大した場合、再算定の対象となっていなかったため、用法用量変化再算定の対象なるよう見直しが行われた。



市場拡大再算定等の実績（特例再算定、四半期再算定を含む）

	市場拡大再算定 対象品目	うち、市場拡大再算定 類似品	効能変化再算定 対象品目	用法用量変化再算定 対象品目
H30 改定時	12 成分 (25品目)	1 成分 (2品目)	0 成分 (0品目)	3 成分 (5品目)
H30 四半期	1 成分 (1品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	1 成分 (2品目)
R1 四半期	2 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R2 改定時	16 成分 (48品目)	2 成分 (10品目)	1 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)
R2 四半期	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R3 四半期	6 成分 (11品目)	3 成分 (7品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R4 改定時	22 成分 (84品目)	13 成分 (60品目)	0 成分 (0品目)	2 成分 (2品目)
R4 四半期	2 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R5 四半期 (5月告示分まで)	5 成分 (18品目)	2 成分 (8品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
改定時計	50 成分 (157品目)	17 成分 (73品目)	1 成分 (4品目)	5 成分 (7品目)
四半期計	16 成分 (37品目)	5 成分 (17品目)	0 成分 (0品目)	1 成分 (2品目)
合計	66 成分 (194品目)	22 成分 (90品目)	1 成分 (4品目)	6 成分 (9品目)

※) いずれも対象品目には類似品を含む

再算定対象品目一覧①（H30年度以降）

H30年度改定

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
トレリーフOD錠25mg	市場拡大	1115.90	948.50	▲15%	抗パーキンソン剤
サインバルタカプセル20mg	市場拡大	173.50	148.50	▲14.4%	精神神経用剤
ネキシウムカプセル20mg	市場拡大特例	145.10	121.80	▲16.1%	抗潰瘍薬
タケキャブ錠10mg	類似	160.10	134.40	▲16.1%	抗潰瘍薬
アミティーザカプセル24μg	市場拡大	161.10	123.00	▲23.6%	浣腸剤
レボレード錠12.5mg	市場拡大	2684.60	2493.40	▲7.1%	造血刺激薬
アフィニートル錠5mg	市場拡大	13,547.80	10,410.20	▲23.2%	抗がん剤
ボトックス注用50単位	市場拡大	47,154	38,805	▲18.5%	骨格筋弛緩剤
プリディオン静注200mg	市場拡大	10,193	8,836	▲13.3%	解毒剤
リツキサン注10mg/mL(100mg10mL1瓶)	市場拡大	43,641	32,212	▲11.3%	抗がん剤
ビダーザ注射用100mg	市場拡大	51,421	41,961	▲18.4%	抗がん剤
オブジーボ静注20mg	用法用量	75,100	57,225	▲11.1%	抗がん剤
キイトルーダ点滴静注100mg	類似	410,541	364,600	▲11.1%	抗がん剤
バベンチオ点滴静注200mg	類似	218,955	192,809	▲11.1%	抗がん剤

H30年度四半期再算定（8月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
オブジーボ点滴静注20mg	用法用量	57,225	35,766	▲37.5%	抗がん剤

H30年度四半期再算定（11月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
マヴィレット配合錠	市場拡大特例	24,180.20	18135.20	▲25%	抗ウイルス剤

R1年度四半期再算定（8月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
タグリッソ80mg	市場拡大	24375.80	20719.40	▲15%	抗がん剤

R1年度四半期再算定（11月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
キイトルーダ点滴静注100mg	市場拡大特例	371,352	306,231	▲17.5%	抗がん剤

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルール適用後のもの。

再算定対象品目一覧②（H30年度以降）

R2年度改定

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
ビンダケルカプセル20mg	市場拡大	58,230.40	43,672.80	▲25.0%	末梢神経用薬
サムスカ錠7.5mg	市場拡大	1,298.50	1,084.70	▲16.5%	利尿剤
フェブリク錠20mg	市場拡大	58.60	50.10	▲14.5%	痛風用薬
トピロリック錠40mg	類似	36.80	31.40	▲14.5%	痛風用薬
レブラミド錠5mg	市場拡大	9,512.10	8,085.30	▲15.0%	抗がん剤
リムパーザ錠150mg	市場拡大	6,042.40	5,185.10	▲14.2%	抗がん剤
ステラール皮下注45mgシリンジ	市場拡大	445,131	381,818	▲14.2%	抗乾癬薬
パージェタ点滴静注420mg/14mL	市場拡大	242,908	206,472	▲15.0%	抗がん剤
フェソロデックス筋注250mg	市場拡大	51,733	38,801	▲25.0%	抗がん剤
デュピクセント皮下注300mgシリンジ	市場拡大	83,152	66,356	▲20.2%	抗アレルギー薬
ヘムライブラ皮下注150mg	市場拡大	1,581,580	1,344,343	▲15.0%	血友病薬
アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	市場拡大	40,019	32,608	▲18.5%	抗リウマチ薬
ケブザラ皮下注200mgオートインジェクター	類似	60,195	49,048	▲18.5%	抗リウマチ薬
ジクアス点眼液3%	市場拡大	648.70	532.8	▲17.9%	ドライアイ用薬

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
キイトルーダ点滴静注100mg	特例	371,352	242,355	▲34.7%	抗がん剤
ゾレア皮下注150mgシリンジ	効能変化特例	46,490	29,147	▲37.3%	抗アレルギー薬
リクシアナOD錠60mg	特例	555.70	416.8	▲25%	抗血栓塞栓症薬

R3年度四半期再算定（5月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
ビンダケルカプセル20mg	市場拡大	43,672.80	38,866.00	▲11.0%	末梢神経用薬
テセントリック点滴静注1200mg	市場拡大	637,152	563,917	▲11.5%	抗がん剤
オブジーボ点滴静注240mg	類似	413,990	366,405	▲11.5%	抗がん剤
キイトルーダ点滴静注100mg	類似	242,355	214,498	▲11.5%	抗がん剤
イミフィンジ点滴静注120mg	類似	115,029	101,807	▲11.5%	抗がん剤

R3年度四半期再算定（8月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
オフエブカプセル150mg	市場拡大	6,676.40	5,953.50	▲10.8%	肺線維症用薬

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルール適用後のもの。

再算定対象品目一覧③（H30年度以降）

R4年度改定

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
イーケブラ錠500mg	市場拡大	202.80	150.50	▲25.8%	抗てんかん剤
ノベルジン錠25mg	市場拡大	274.40	230.40	▲16.0%	解毒剤
レボレード錠12.5mg	市場拡大	2,539.60	2,211.40	▲12.9%	造血刺激薬
ポマリストカプセル4mg	市場拡大	61,669.30	52,418.90	▲15.0%	抗がん剤
サムチレール内用懸濁液15%	市場拡大	1,759.60	1,471.10	▲16.4%	抗菌薬
ヌーカラ皮下注100mg ペン	市場拡大	179,269	159,891	▲10.8%	抗喘息薬
ファセンラ皮下注30mg シリンジ	類似	358,045	319,342	▲10.8%	抗喘息薬
ピクトーザ皮下注18mg	市場拡大	10,359	9,473	▲8.6%	糖尿病用薬
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	類似	5,359	5,121	▲4.4%	糖尿病用薬
バイエッタ皮下注10μg ペン 300	類似	9,885	8,792	▲11.1%	糖尿病用薬
ビデュリオン皮下注用2mg ペン	類似	3,636	3,234	▲11.1%	糖尿病用薬
リクスミア皮下注300μg	類似	6,059	5,389	▲11.1%	糖尿病用薬
ソリクア配合注ソロスター	類似	6,308	5,727	▲9.2%	糖尿病用薬
トルリシティ皮下注0.75mg アテオス	類似	3280	2,917	▲11.1%	糖尿病用薬

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
オゼンピック皮下注0.5mgSD	類似	3,094	2,752	▲11.1%	糖尿病用薬
オニバイド点滴静注43mg	市場拡大	128,131	114,410	▲10.7%	抗がん剤
ヤーボイ点滴静注液50mg	市場拡大	493,621	419,578	▲15.0%	抗がん剤
アレジオンLX 点眼液0.1%	市場拡大	676.30	541.50	▲15%	抗アレルギー薬
タケキャブ錠10mg	特例	125.00	105.30	▲15.8%	抗潰瘍薬
キャブピリン配合錠	類似	126.70	106.70	▲15.8%	抗潰瘍薬
ボノサップバック400	類似	615.00	551.40	▲10.3%	抗潰瘍薬
ボノピオンバック	類似	559.70	494.90	▲11.6%	抗潰瘍薬
ビンダケルカプセル20mg※	用法用量変化	38,866.00	9,716.50	▲75.0%	末梢神経用薬
ビンマックカプセル61mg※	類似	155,464.00	36,021.60	▲76.8%	末梢神経用薬

※) 効能変更に伴いビンダケルの用法・用量が4倍になったことによるもの

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルール適用後のもの。

再算定対象品目一覧④（H30年度以降）

R4年度四半期再算定（5月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
デュピクセント皮下注300mgペン	市場拡大	66,562	58,775	▲11.7%	抗アレルギー薬

R4年度四半期再算定（R5年3月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
タグリソン80mg	市場拡大特例	20719.40	18540.20	▲10.5%	抗がん剤

R5年度四半期再算定（5月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
タリージェ錠5mg	市場拡大	100.40	92.50	▲7.9%	中枢神経系用薬
リリカOD錠25mg	類似	45.20	40.50	▲10.3%	中枢神経系用薬
エンレスト錠200mg	市場拡大	201.30	171.10	▲15%	循環器官用薬
ページニオ錠150mg	市場拡大	8616.80	7917.50	▲8.1%	抗がん剤
イブランス錠25mg	類似	5679.70	5076.80	▲10.6%	抗がん剤

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルール適用後のもの。

市場拡大再算定の類似品の価格調整

現状

- 市場拡大再算定においては、当初は市場拡大再算定対象品の薬価収載の際の「比較薬」が再算定対象品・類似品であるものについて、市場拡大再算定類似品として価格調整の対象としていた。
- 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、市場拡大再算定対象医薬品の「全ての薬理作用類似薬」について、類似品として価格調整を行うこととされた。
- 平成24年度薬価制度改革において、薬価収載時期が古く、市場において競合状態にない医薬品も類似品として価格調整の対象になることを踏まえ、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとされた。

【類似品の価格調整を行った例】

例①：エクアほか5成分（H26薬価改定）

- ・ ジャヌビア／グラクティブが対象品
- ・ いずれもDPP-4阻害薬（薬理作用類似薬）
- ・ 対象品、類似品とも2型糖尿病の効能のみ

例②：オプジーボ、キイトルーダ、イミフィンジ（R3.5四半期）

- ・ テセントリクが対象品
- ・ いずれもPD-1/PD-L1阻害薬（薬理作用類似薬）
- ・ 対象品、類似品とも様々ながんの効能を有する（右表）
- ・ バベンチオのみ、テセントリクと重複する適応がないことから、類似品として扱われなかった

⇒ 薬理作用類似薬であっても、効能に違いがあるものなど、以前とは状況が異なっている

テセントリクと類似薬との適応の比較

オプジーボ	キイトルーダ	バベンチオ	テセントリク	イミフィンジ
悪性黒色腫	悪性黒色腫			
非小細胞肺癌 (IV期)	非小細胞肺癌 (IV期)		非小細胞肺癌 (IV期)	
				非小細胞肺癌 (III期)
			進展型小細胞肺癌	進展型小細胞肺癌
腎細胞癌	腎細胞癌	腎細胞癌		
古典的ホジキン リンパ腫	古典的ホジキン リンパ腫			
頭頸部癌	頭頸部癌			
胃癌				
悪性胸膜中皮腫				
高頻度マイクロサテライト不安定性を有する 結腸・直腸癌	高頻度マイクロサテライト不安定性を有する 固形癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 ※二次治療以降			
		尿路上皮癌における化学療法後の維持療法		
		メルケル細胞癌		
			肝細胞癌	
			乳癌	

提案 ③:イノベーションの評価に関する改善

- 加算要件「類似薬に比した高い有効性又は安全性」は臨床試験における直接比較が前提となっているが、直接比較が困難な品目については間接比較による評価を可能にする
- 他社品目の市場拡大に伴う類似薬としての再算定は適用しない

有用性系加算の改善

- ✓ 革新的新薬、希少疾患、小児、難病等を対象とする薬剤や、特定の患者への有効性が期待できる品目などは、実薬との直接比較が困難となる
- ✓ 直接比較が困難な品目については、リアルワールドデータ等を用いるなど間接比較による評価で加算の可否を判断する

市場拡大再算定の見直し

- ✓ 他社品目の市場拡大を理由に再算定を適用することは合理性が低く、予見性も低い
- ✓ 抗がん剤などのように複数効能を有する品目は、類似薬としての再算定を受けるリスクが高まり、効能追加というイノベーションがマイナスの評価を受けることになる
- ✓ 類似薬の共連れルールは撤廃する

② 市場拡大再算定の見直し

「類似品」への適用（「共連れ」ルール）の廃止

再算定の「対象品」に加えて、その薬理作用類似薬すべてを「類似品」として連座的に薬価を引き下げる「共連れ」ルールは廃止すべき。

提案理由

- 他社製品の売上拡大を理由とした薬価引下げは不合理
自社製品が売上を当初予測から大きく拡大させたものではないにもかかわらず、他社製品の販売動向の変化を契機に、連座的に薬価引下げを受けることは、不合理であり予見性も欠く。
- 効能追加への投資判断を困難にしている
「共連れ」は、適応症の重なりがあるすべての薬理作用類似薬に適用されるが、近年、癌や免疫疾患の病態理解進展により、1品目で多数の適応症を持つ新薬が増加。そうした製品では適応症の重なりがわずかであっても共連れを受けるリスクがあり、効能追加への投資判断を困難にしている。
- 薬理作用類似薬間で価格を合わせる必要性が乏しい
過去の市場実勢値改定や新薬創出等加算の適用有無等、再算定以外のルールでも、類似薬間で価格差は生じ得る。そのため、「公平な薬価改定」を目的に、「対象品」に合わせて「類似薬」の価格を引き下げる必要性が乏しい。



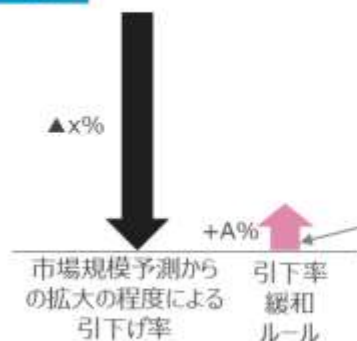
「対象品」の引下げ率の緩和

有用性が高い効能を追加した場合には、追加効能の価値を考慮し、再算定の引下げ率を緩和するルールを導入すべき。

提案理由

- 追加効能の価値が、引下げ率の算定において一切考慮されない
市場拡大の要因となった効能追加が如何に革新的なものであったとしても、現行ルールにおいて、再算定による引下げ率は、当初市場規模予測からの拡大の程度によって機械的に決定される。

イメージ図



既存の緩和ルール

- 小児・希少疾病効能の追加
- 初発効能に係る真の臨床的有用性の検証

今回追加を提案するルール

- 有用性が高い効能の追加
(例えば、新薬収載時であれば有用性系等加算の対象になるようなもの)

市場拡大再算定の見直し

累積引下げ率に上限を設定

課題認識

- バイオ医薬品など、がんや自己免疫疾患などの領域において、1つの品目で多数の効能を取得し得る品目が増加してきている。
- こうした製品は、効能追加を重ねることで、再算定の対象となる可能性・機会がこれまでの製品に比べて格段に増加する。
- 累次の再算定適用により、薬価が大幅に下落すれば、効能追加前よりも製品の採算性がかえって悪化することが考えられる。

意見

- 国内での更なる効能追加への投資判断に影響が生じ、ドラッグラグ・ドラッグロスを誘発することがないよう、再算定による累積引下げ率に上限を設定すべき。

市場の予見性を高め、日本市場の世界的優先度を向上し、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案② 再算定について

具体的課題認識

- 市場拡大再算定については、追加された効能の市場規模が小さい場合であっても使用実態の著しい変化と見なされる等により適用される実態があり、効能追加に対する意欲を低下させている。
- 類似品への再算定については、一部の効能が再算定対象品と重なっていることのみを以て類似品と見なされる等の合理的ではないと考えられる品目まで適用されている事例も散見され、予見性を著しく棄損している実態がある。

課題解決に向けての提案

- **追加効能の市場規模が小さい場合などは再算定の対象から除外すべきと考える。**
- **類似品への再算定については、予見性を著しく棄損している実態を踏まえ、**廃止**を提案する。**

3. まとめ（論点）

収載後の評価／価格調整に関する論点

現 状

- 新薬の薬価収載後の評価としては、小児効能等が追加された品目や真の臨床的有用性が検証された品目について、薬価改定時の加算という形で評価されているが、評価対象とするデータの拡大や、加算の適用方法の変更などの要望がある。
- 市場規模が収載時の予想より大幅に拡大した場合や、効能効果又は用法用量が変化した場合には価格調整のための再算定を行っており、ルールの変更を経ながら公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能している。しかしながら、類似薬も含めて再算定の対象とすることについては、これまでの薬価制度改革の議論を受けて制度化されたものである一方で、特に近年は、他社の品目の市場規模の影響を受けるため予見性が低く、合理的ではないのではないかとの指摘がある。
- また、有用性が高い効能を追加したために市場が拡大し、再算定を受けることになった場合には、イノベーション評価の観点から当該効能の価値等を考慮すべきとの要望がある。

論 点

- 新薬のイノベーションを評価し、革新的医薬品の開発を促進するとともに、国民皆保険の持続性を確保する観点から、以下の点に関してどのように考えるか。
 - 薬価改定時における現状の補正加算の範囲及び算定方法、その評価に用いるデータと評価方法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。
 - 市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定について、再算定が公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることも踏まえ、新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、収載時の予測からの市場規模の拡大状況を含めた再算定対象品の考え方、類似品の取扱い、補正加算の範囲等を含めた再算定のあり方についてどのように考えるか。