

## 市場拡大再算定に関する対応について

# 市場拡大再算定の類似品の取扱いについて

## 令和6年度薬価制度改革の骨子

### ①市場拡大再算定の類似品の取扱い【基準改正】

- 市場拡大再算定における類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競合性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すこととする。
- 特に、特定の領域では、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況があることを踏まえ、**あらかじめ中医協で領域を特定して、当該領域については類似品としての再算定の適用を除外**することとする。なお、この取扱いについては、**令和6年度の四半期再算定から適用することとし、特定すべき領域は今後中医協で議論**することとする。

注：「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域」については、  
薬価専門部会で検討し、総会に報告した上で決定する。（R6.1.17 中医協 総-2）

# 市場拡大再算定の類似品の取扱いについて

## 薬価算定の基準

### 第4節 再算定

#### 1 市場拡大再算定

##### (3) 類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、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、当該額に改定することとし、(1)又は(2)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とする。

##### ① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

- イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品
- ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

**ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大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を除く。**

##### ② 市場拡大再算定の特例の場合

特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品（以下「特例拡大再算定類似品」という。）

- イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品
- ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品
- ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

**ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大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を除く。**

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

- イ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定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、①又は②に該当した場合であっても、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ものとする。
- ロ **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、①又は②に該当した場合であっても、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ものとする。**

# 特定する領域の候補（業界団体からの要望事項）

- 関係業界からは、競争性の複雑さの観点から課題のある領域として「**免疫チェックポイント阻害薬**」が示されている。
- また、令和5年12月6日の関係業界からの意見聴取における質疑応答では、特定すべき領域の具体例として「**PD-1/PD-L1阻害薬（免疫チェックポイント阻害薬）**、**JAK阻害薬**など」が示されている。

## 市場拡大再算定の影響等

### 再算定「共連れ」の事例

#### アンジオテンシン受容体拮抗薬の再算定（2008年）

ニューロタン (類似品)	プロプレス (対象品)	ディオバン (類似品)	ミカルディス (類似品)	オルメテック (類似品)	プレミント (類似品)
高血圧症	原血圧症	高血圧症	高血圧症	原血圧症	高血圧症
糖尿病性腎症	慢性心不全				

#### 免疫チェックポイント阻害剤の再算定（2021年）

オプジーブ (類似品)	キイトセップ (類似品)	バベンチオ (対象品)	テセントリク (対象品)	イミフィント (類似品)
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 (早期)
			遠隔型小細胞肺癌	遠隔型小細胞肺癌
腎臓癌	腎臓癌	腎臓癌		
古典的ホジキンリンパ腫	古典的ホジキンリンパ腫			
膵臓癌	膵臓癌			
胃癌				
悪性卵巣癌				
MSI-High 結腸・直腸癌	MSI-High 頭頸癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 (2次治療以降)	尿路上皮癌における化 学療法後の維持療法		
		多発性骨髄腫		
			肝臓癌	
			乳癌	

中医協 薬-2  
5.7.5

### 市場拡大再算定の適用状況



### 薬理作用類似薬間での価格差の事例

(再算定、取替時の外国価格調整等によるものを除く)

制度導入当時は、再算定対象品と類似品は、ほぼ共通した適応症の範囲内で競合していたが、現在では1品目で複数の適応症を持つ新薬が増加し、適応症の重なりが小さいにもかかわらず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。

(R5.7.5 中医協 薬-2別添)

# 市場拡大再算定の類似品の検討

## 課題

### <薬理作用類似薬でも効能が様々な場合の取扱いの課題> (R6.11.22 中医協 薬-1より)

- 最近の医薬品の開発動向から、その薬理作用により、様々な疾患や、様々な部位の同一疾患への適応拡大が想定される薬剤が存在すると考えられ、特にそのような薬剤においては、適応拡大が進むことで類似品としての再算定を受けやすくなっているほか、予見性低下となる要因ともなっていることが指摘されている。
- このような薬理作用をもつ薬剤としては、例えば副腎皮質ステロイド製剤も同様に様々な適応を有しているものの、古くから用いられているものであり、現時点において適応拡大が繰り返される状況にはなく、上記の状況にある薬剤は革新的新薬の開発が積極的に進められている分野に限られている。
- このような薬理作用の新薬は、適応拡大に伴い市場拡大再算定類似薬として薬価引下げを受ける可能性が高くなることから、日本における適応拡大に影響を与える可能性がある。
- なお、仮に、再算定類似薬として取り扱わなかったとしても、適応拡大しながら市場規模が拡大しているのであれば、個々の薬剤ごとの市場拡大に伴って市場拡大再算定の対象となると考えられる。

## 対応（案）

- 令和6年度四半期再算定以降に類似品としての市場拡大再算定の適用を除外する範囲については、上記の課題も踏まえ、以下の考え方にに基づき、製薬業界から示されている領域（PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬）を検討対象とする。
  - ・ 薬価収載後、新薬として開発が積極的に進められ、薬理作用類似薬と考えられる範囲において、対象部位や対象疾患などに応じた適応拡大が繰り返し行われる領域であること。
  - ・ 適応拡大の結果、市場規模の拡大によって再算定の対象となることが見込まれる領域であること。
  - ・ 市場拡大再算定を適用する場合、個別品目ごとの適応の違いによる競合性等の観点から、類似品としての再算定の適用範囲を判断することが難しく、予見可能性にも課題があると考えられる領域であること。
  - ・ 対象とする領域を「類似薬選定のための薬剤分類」において明確に特定できる領域であること。

# 候補となる薬剤① 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）

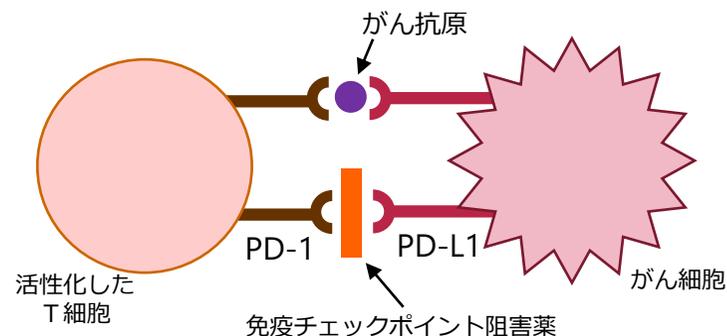
## < 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬） >

- 免疫チェックポイント阻害薬は、薬理作用に基づき、様々ながん種を対象に開発されている。
- 薬事承認は、がんの種類ごとに承認を得る必要があるため、適応を拡大する形で開発が進められている。

（適応）

悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、頭頸部癌、胃癌、悪性胸膜中皮腫、結腸・直腸癌、食道癌、尿路上皮癌、肺細胞がん、乳がん・・・など

免疫チェックポイント阻害薬の仕組み（イメージ）



最初の収載年月	H26.7
対象成分数	6成分
再算定の状況 (H30以降)	3回（うち、類似品あり2回）
該当する薬剤分類	4 2 1 - 4 2 9 腫瘍用薬

# 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）

【該当品目と価格調整の事例】（R6改定） ※再算定対象品の適応と一致しているものがある品目が類似品となる

★：記載時の適応

オプジーボ (H26.7収載)	キイトルーダ (H28.9収載)	バベンチオ (H29.9収載)	テセントリク (H30.1収載)	イミフィンジ (H30.7収載)	リブタヨ (R4.12収載)
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		
					進行・再発子宮頸癌 ★
類似品	類似品（回避）*	再算定対象品			

\*「薬価算定の基準」第3章第5節の1（3）類似品の価格調整  
ただし、特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定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、①又は②に該当した場合であっても、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ものとする。

注：本表は大まかなイメージを示したものであり、適応は簡略化して記載

# 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）

【該当品目と価格調整の事例】（R3.5四半期再算定） ※再算定対象品の適応と一致しているものがある品目が類似品となる

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 非小細胞肺癌 (Ⅳ期)	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 (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	
類似品	類似品		再算定対象品	類似品

(R5.7.26 中医協 薬-1を改変)

# 「類似薬選定のための薬剤分類」における分類（PD-1／PD-L1阻害薬）

## 421-429 腫瘍用薬

内注外区分※	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用	がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性の増強	ヒト型モノクローナル抗体	ニボルマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		オブジーボ点滴静注	
							ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		キイトルーダ点滴静注	
							アベルマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		バベンチオ点滴静注	
							アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		テセントリク点滴静注	
							デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		イミフィンジ点滴静注	
							セミプリマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		リプタヨ点滴静注	

※ 内注外区分 1：内用薬 2：注射薬 3：外用薬

薬価上の分類が異なる領域を線により区分。投与経路が同一で薬理作用が類似している薬理作用類似薬の範囲を示している。（市場拡大再算定における類似薬として考慮する項目となる）

## 市場拡大再算定の実績（PD-1／PD-L1阻害薬）

	品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率
<b>R2年度改定</b>	キイトルーダ点滴静注100mg	市場拡大 (特例)	371,352	242,355	▲34.7%
<b>R3年度四半期再算定 (5月告示)</b>	テセントリク点滴静注1200mg	市場拡大	637,152	563,917	▲11.5%
	オブジーボ点滴静注240mg	類似	413,990	366,405	▲11.5%
	キイトルーダ点滴静注100mg	類似	242,355	214,498	▲11.5%
	イミフィンジ点滴静注120mg	類似	115,029	101,807	▲11.5%
<b>R6年度改定</b>	バベンチオ点滴静注200mg	市場拡大	195,761	166,397	▲15.0%
	オブジーボ点滴静注240mg	類似	366,405	311,444	▲15.0%

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルールも適用後のもの。

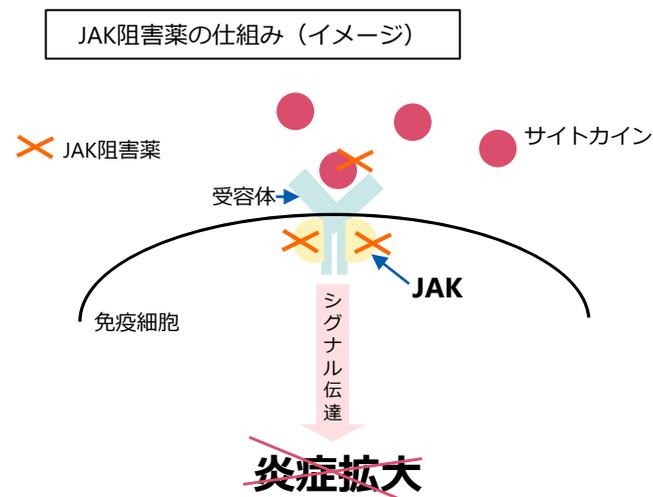
## 候補となる薬剤② ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬

### < ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬 >

- JAK阻害薬は、炎症性サイトカインによる刺激が細胞内に伝達されるされるときに必要な酵素（JAK）を阻害するため、主に免疫が関与する疾患に対して広く開発されている。
- 疾患ごとに薬事承認を得る必要があるため、適応を拡大する形で開発が進められている。

（適応）

関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、  
骨髄線維症、乾癬性関節炎、円形性脱毛症・・・など



最初の収載年月	H25.3
対象成分数	8成分（うち、内用薬7成分、外用薬1成分）
再算定の状況 (H30以降)	1回（類似品あり）
該当する薬剤分類	2 3 9 その他の消化器官用剤 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 4 2 1 - 4 2 9 腫瘍用薬 4 4 1 - 4 4 9 アレルギー用薬 リウマチ治療用剤

# ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬

【該当品目と直近の価格調整の事例】（R6改定）※再算定対象品の適応と一致しているものがある品目（内用剤）が類似品となる

内用剤							外用剤
ゼルヤンツ (H25.3収載)	ジャカビ (H26.7収載)	オルミエント (H29.7収載)	スマイラフ (H31.3収載)	リンヴォック (R2.1収載)	ジセレカ (R2.9収載)	サイバインコ (R3.9収載)	コレクチム (R2.1収載)
潰瘍性大腸炎				潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎		
				クローン病			
		アトピー性皮膚炎		アトピー性皮膚炎		アトピー性★ 皮膚炎	アトピー性★ 皮膚炎
	骨髄線維症★						
	真性多血症						
	造血幹細胞移植後の移植片対宿主病						
関節リウマチ★		関節リウマチ★	関節リウマチ★	関節リウマチ★	関節リウマチ★		
				乾癬性関節炎			
				体軸性 脊椎関節炎			
				強直性脊椎炎			
		円形脱毛症					
		SARS-CoV-2による肺炎					
類似品		類似品	類似品	再算定対象品	類似品	類似品	

★：収載時の適応

注：本表は大まかなイメージを示したものであり、適応は簡略化して記載

# 「類似薬選定のための薬剤分類」における分類（JAK阻害薬①）

## 239 その他の消化器官用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	止しゃ剤・整腸剤	潰瘍性大腸炎	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害作用			トファシチニブクエン酸塩	内-1	錠剤	1日 2回	ゼルヤンツ錠	
							フィルゴチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤	1日 1回	ジセレカ錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤	1日 1回	リンヴォック錠	

## 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	アトピー性皮膚炎	免疫調節作用	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害作用			デルゴシチニブ	外-1	軟膏剤	1日 2回	コレクチム	

## 421 - 429 腫瘍用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害作用		ルキソリチニブリン酸塩	内-1	錠剤		ジャカビ錠	

# 「類似薬選定のための薬剤分類」における分類（JAK阻害薬②）

## 441-449 アレルギー用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	アレルギー用薬	アトピー性皮膚炎	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害作用			バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠	
							アプロシチニブ	内-1	錠剤		サイバインコ錠	

## リウマチ治療用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	リウマチ治療用剤	慢性関節リウマチ	免疫調節作用	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害作用		トファシチニブクエン酸塩	内-1	錠剤		ゼルヤンツ錠	
							バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
							ペフィシチニブ臭化水素酸塩	内-1	錠剤		スマイラフ錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠	
							フィルゴチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤		ジセレカ錠	

## 市場拡大再算定の実績（JAK阻害薬）

	品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率
<b>R6年度改定</b>	リンヴォック錠15mg	市場拡大	5,089.20	4,325.80	▲15.0%
	オルミエント錠4mg	類似	5,274.90	4,483.70	▲15.0%
	サイバインコ錠100mg	類似	5,044.00	4,287.40	▲15.0%
	ジセレカ錠200mg	類似	4,893.60	4,159.60	▲15.0%
	スマイラフ錠100mg	類似	3,030.40	2,575.80	▲15.0%
	ゼルヤンツ錠5mg	類似	2,659.90	2,260.90	▲15.0%

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルールも適用後のもの。

# 市場拡大再算定の類似品に関する論点

## 現状

### <再算定の適用を除外する候補となる類似品の領域>

- 令和6年度薬価制度改革に向けた関係業界からの意見聴取においては、以下の領域が候補として示されている。
  - ・ 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）
  - ・ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬

### <効能・効果の重複状況>

- 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）
  - ・ 現在6成分が薬価収載されており、作用機序に基づき、様々な癌腫の悪性腫瘍に対して適応拡大が進められている。
- ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬
  - ・ 現在8成分が薬価収載されており、作用機序に基づき、消化器疾患、アレルギー疾患、代謝性疾患（関節リウマチ）、悪性腫瘍など、様々な領域の疾患に対して適応拡大が進められている。

### <これまでの再算定の実績>

- いずれの候補領域も類似品としての市場拡大再算定が行われた実績があり、同じ作用機序の薬剤であっても、適応範囲の違いから再算定の対象外となった品目が存在する。

## 論点

- 作用機序や該当する品目の効能・効果の重複状況、これまでの再算定の実績等を踏まえ、PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬を、類似品としての再算定の対象から除外する領域として特定することについて、どのように考えるか。
- このほかの新たな領域については、次期薬価制度改革の検討にあわせて、関係業界からの意見も踏まえ、必要に応じて検討することとしてはどうか。

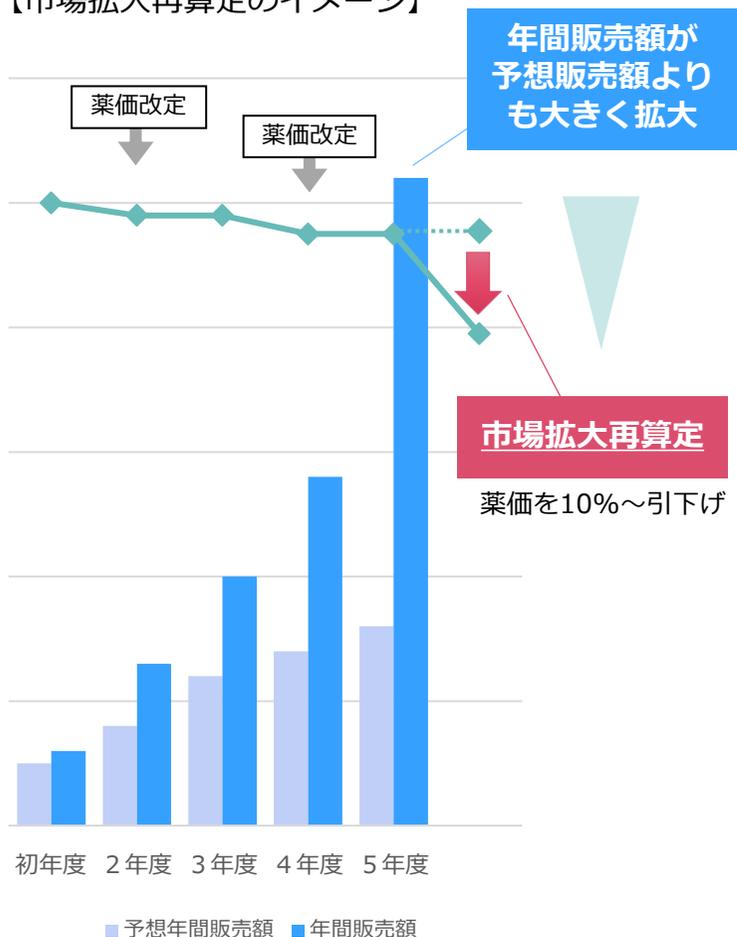
# 参 考 資 料

# 市場拡大再算定

(赤字：見直し部分)

年間販売額が予想販売額よりも大きく拡大した場合、一定の条件の下、薬価を引下げ

【市場拡大再算定のイメージ】



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	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)	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)	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。

※ **中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件に該当した場合であっても、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。**