

市場拡大再算定及び用法用量変化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「市場拡大再算定類似品」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

(次の要件イ～ハの全てに該当する既収載品)

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 薬価収載された際、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(効能変更が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日)から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 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(以下この号において単に「年間販売額」という。)の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、

・イの(イ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)又は10倍以上となる既収載品(当該合計額が100億円以下のものを除く。)

・イの(ロ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

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

(ロ) 効能変更があつた場合であつて、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定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

(2) 市場拡大再算定類似品

(次のいずれかに該当する既記載品)

- 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記載品
- 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記載品
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。

<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。

《用法用量変化再算定の要件》

以下に示す原則又は特例に該当する既記載品について、用法用量再算定が実施される。

(1) 用法用量変化再算定の原則

直近の薬価改定後に、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既記載品

(主たる効能変化品及び主たる効能変化品の類似薬の価格調整の対象となる既記載品並びに副作用の発生防止等安全対策上の必要性により主たる効能及び効果に係る通常最大用量が減少した既記載品を除く。)

(2) 用法用量変化再算定の特例

直近の薬価改定後に、薬価収載時又は効能及び効果の追加の際に定めた保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された既記載品